

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

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

**IVD *In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa.**

Sähköinen versio on saatavilla osoitteessa [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108 [REF 500100]

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Katso myös NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600555

**KÄYTTÖTARKOITUS**

Ulkoiset NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrollit ovat osa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittystä, joka on nukleiinihappojen *in vitro* -diagnostinen monistustesti influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen, RS-viruksen (Respiratory Syncytial Virus, RSV) ja SARS-CoV-2-viruksen RNA:n samanaikaiseen kvalitatiiviseen tunnistamiseen ja erottamiseen kuljetusaineeseen kerätyistä näytteistä, jotka terveydenhuoltohenkilöstö (healthcare provider, HCP) on ottanut nenänielusta (nasopharyngeal, NP) henkilöiltä, joilla on influenssan kaltaisen taudin (influenza like illness, ILI) merkkejä ja oireita. Ulkoisia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrolleja käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmät) apuna järjestelmän ja reagenssien suorituskyvyn päivittäisessä valvonnassa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittystä käytettäessä. Nämä kvalitatiiviset kontrollit on ajettava päivittäin, jotta näytteitä voidaan käsitellä NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittäyksellä.

**YHTEENVETO JA SELITYKSET**

Ulkoisten NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrollien sarja sisältää 15 paria positiivisia ja negatiivisia kontrolliapulleja. Yksi ulkoisten kontrollien setti käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittäksen ajonaikaisen validiteetin määrittämiseksi. Positiivisissa kontrollissa käytetty kohdemateriaali on ei-tartuntavaarallinen, replikaatiokyvytön nisäkkään rekombinantti virus, joka sisältää influenssa A-, influenssa B-, SARS-CoV-2- ja RS-viruksen genomisekvenssejä ja joka on laimennettu SeraCare-kuljetusaineella (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivinen FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2-kontrolli koostuu ihmisen RNAasin P-geenistä SeraCare-kuljetusaineesta.

NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä käytetty NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittys sisältää automaattisen RNA:n eristyksen, jolla näytteen kohdenukleiinihapot eristetään, ja reaaliaikaisen käänteistranskriptio-PCR:n, joka kohdistuu kahteen konservoituneeseen SARS-CoV-2-genomin ja influenssa B -genomin alueeseen sekä yhteen konservoituneeseen influenssa A- ja RS-viruksen alueeseen. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittäys sisältää eksogeenisen RNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC2), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen- ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinomaisesti testausprotokollin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. Ulkoiset NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittäksen rutiinomaisessa ajon validiteetin määrittämisessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittäksen reagenssierien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

**MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE**

Ulkoiset NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrollit ovat ei-tartuntavaarallisia materiaaleja, jotka jäljittelevät luonnollisia ihmisen nenänielusta otettuja (nasopharyngeal, NP) näytteitä. Positiivisissa kontrollissa käytetty ei-tartuntavaarallinen, replikaatiokyvytön nisäkkään rekombinantti virus mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin influenssa A-, influenssa B-, SARS-CoV-2- ja RS-viruksen RNA:n tunnistamiseen ja erottamiseen tarkoitettujen ihmisten kliiniset näytteet.

Ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään Control Validity (Kontrollin validiteetti) -algoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto määrittää määrittäksen validiteetin automaattisesti 24 tunnin ajalle. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.



**REAGENSIT/TARVIKKEET**

**Toimitetut materiaalit**

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> Kertakäyttöiset positiivisten ja negatiivisten FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2-kontrollien setit NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrittäksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo kumpaakin kontrollia = 1 setti)	1 setti	15

**Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)**

REF	Sisältö
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2- ja SPC2-spesifiset TaqMan® -koettimet ja alukkeet
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
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>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet</b>

**Tarvittavat laitteet**

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]  
NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto, versio 1.9.2.6 tai uudempi



**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- Ulkoisia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrolleja käytetään vain NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrityksen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sisältö ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI Document M29-A4.<sup>2</sup>
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Työskennellessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).

**Tiedot hätätilanteeseen**

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

**Hävittäminen**

Hävittävä vaarallisenä jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.



### TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -sarjaa säilytetään  $-15...-20^{\circ}\text{C}$ :ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrolliampullit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa testata sulaneina.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka ulkoiset NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrollit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen biovaarallisena jätteenä, jotta ampullien sisältämien kohdenukleiinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

### KÄYTTÖOHJEET

1. Yksi ulkoisten kontrollien setti täytyy käsitellä 24 tunnin välein aina NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay -määrityksellä testattaessa. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
2. Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Etiketin väri
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control (Positiivinen NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 -kontrolli)	Punainen
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control (Negatiivinen NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 -kontrolli)	Musta

3. Nouda NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -kontrolliseti pakastimesta ja anna ampullien sulaa kokonaan huoneenlämmössä ( $15-30^{\circ}\text{C}$ ).
4. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
5. Aseta kontrolliampullit vakiomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
6. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
7. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä kontrolleja, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
8. NeuMoDx System arvioi ulkoisten kontrollien kelpoisuuden odotettujen tulosten perusteella.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 -tulos	SPC2-tulos
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control (Positiivinen NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 -kontrolli)	Flu A Detected (Influenssa A havaittu) Flu B Detected (Influenssa B havaittu) RSV Detected (RSV havaittu) SARS-CoV-2 Detected (SARS-CoV-2 havaittu)	N/A (Ei oleellinen)
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control (Negatiivinen NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 -kontrolli)	Flu A Not Detected (Influenssa A:ta ei havaittu) Flu B Not Detected (Influenssa B:tä ei havaittu) RSV Not Detected (RSV:tä ei havaittu) SARS-CoV-2 Not Detected (SARS-CoV-2:ta ei havaittu)	SPC2 kelvollinen

9. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
  - a) Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, käsittely tai järjestelmä voi olla kontaminoitunut.
  - b) Jos positiivisella kontrollilla on raportissa Negative (Negatiivinen) -testitulos (RNA:ta ei havaittu), reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
  - c) Kummassakin tapauksessa tai jos saadaan tulokseksi No Result (Ei tulosta) (NR), Unresolved (UNR) (Ratkaisematon) tai Indeterminate (Epäselvä) (IND), toista epäonnistuneiden kontrollien käsittely sulattamalla uudet kontrolliampullit ja testaamalla ne.
  - d) Jos positiivinen kontrolli tuottaa jatkuvasti negatiivisen tuloksen, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.
  - e) Jos negatiivinen kontrolli tuottaa jatkuvasti positiivisen tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda kaikki reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.

#### RAJOITUKSET

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
2. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
3. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

#### LÄHDEVIITTEET

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.

## TAVARAMERKIT

NeuMoDx on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

## SYMBOLIEN SELITYKSET

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:



Valmistaja



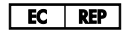
Ei saa käyttää uudelleen



*In vitro* -diagnostinen lääkinällinen laite



Sisältö riittää <n> testiin



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Lue käyttöohjeet



Luettelonumero



CE-merkki



Eräkoodi



Sisältää



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia



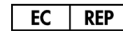
Lämpötilarajoitus



Huomio



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



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

Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

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

