

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

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel

Az elektronikus verzió a következő weboldalon érhető el: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200] vagy 40600655 [REF 500201])

Lásd még: NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip használati útmutató; cikkszám: 40600555.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollok a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay összetevői, amely egy in vitro diagnosztikai nukleinsav-amplifikációs teszt az influenza A-vírus (Flu A), az influenza B-vírus (Flu B), a respiratorikus szinciciális vírus (RSV) és a SARS-CoV-2 RNS-ének egyidejű kvalitatív kimutatására és differenciálására influenzaszerű betegség (Influenza like illness, ILI) tüneteit mutató egyénektől egészségügyi szakember (Healthcare Provider, HCP) által transzport tápközegbe gyűjtött nasopharyngealis (NP) tamponmintákból. A teljesen automatizált NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren (NeuMoDx System rendszer[ek]) alkalmazott NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollok a rendszer és a reagensek napi teljesítményének ellenőrzésére szolgálnak a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay futtatása során. Ezeket a kvalitatív kontrollokat naponta futtatni kell ahhoz, hogy a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay-vel mintákat lehessen feldolgozni.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontroll 15 pozitív és negatív kontrollpárból álló készletet tartalmaz. A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A pozitív kontrollban lévő célanyag nem fertőzőképes, replikációra képtelen, emlőstől származó rekombináns vírus, amely influenza A, influenza B, RSV és SARS-CoV-2 genom szekvenciákat tartalmaz SeraCare transzport tápközegben (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA) hígítva. A negatív FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 kontroll humán RNáz P gént tartalmaz SeraCare transzportközegben.

A NeuMoDx 288 Molecular System és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékeken elvégzett NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay magában foglalja a célnukleinsavak mintából történő izolálására szolgáló automatizált RNS-extrakciót, valamint a SARS-CoV-2 genom és az influenza B genom esetén 2 konzervált régiót, az influenza A és az RSV esetén egyetlen konzervált régiót megcélzó valós idejű, reverz transzkripció PCR-t. A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay részét képezi egy RNS-mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC2), amely segíti a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint az extrakciós és az amplifikációs folyamatok során a NeuMoDx System készülék és a reagensek esetében észlelhető hibák monitorozását.

A klinikai laboratóriumok általában megkövetelik, hogy a rutin tesztprotokollokba külső ellenőrzéseket építsenek be a tesztek teljesítményének értékelése és annak biztosítása érdekében, hogy a teszteljárások megfelelnek-e a megállapított minőség-ellenőrzési követelményeknek. A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollok a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay futtatása érvényességének rutinszerű megállapítására szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay reagensek teljesítményében napok között és tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák teszteredmények kiadása előtti azonosítását.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollok természetes humán nasopharyngealis (NP) tamponmintákat szimuláló, nem fertőzőképes anyagok. A pozitív kontrollban használt nem fertőzőképes, replikációra képtelen, emlőstől származó rekombináns vírus segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx External Control külső kontrollok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 órás érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek megbízhatóságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint az influenza A, az influenza B, az RSV és a SARS-CoV-2 RNS-ének kimutatásához és differenciálásához használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftverébe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus tartalmazza a külső kontrollok várt eredményeit. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan rögzíti, hogy az assay 24 órán keresztül érvényes. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót, hogy dolgozzon fel külső kontrollokat.



REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Influenza A-ra/influenza B-re/RSV-re/SARS-CoV-2-re pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay napi érvényességének megállapításához (mindegyik kontrollból 1 üveg = 1 készlet)	1 készlet	15

Szükséges, de nem biztosított anyagok (beszerezhetők külön a NeuMoDx vállalatától)

REF	Tartalom
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip Szárított PCR-reagensok, amelyek influenza A-ra/influenza B-re/RSV-re/SARS-CoV-2-re és SPC2-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmaznak
100200	NeuMoDx Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)

Szükséges készülékek

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vagy NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy 500201]
NeuMoDx System szoftver, 1.9.2.6-os vagy újabb verzió



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollok kizárólag a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay teszttel használhatók a NeuMoDx System készülékeken.
- A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontroll a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ne használja fel a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az M29-A4² jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/safety weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.



A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollokat a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincsen megfagyva, nem szabad felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollokat $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ között ajánlott tárolni.
- A kontrollüvegek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak, és a teszteléshez fel kell olvasztani őket.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollok nem fertőzőképesek, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni az üvegekben lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kontrollokat dobja ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay-vel végzett vizsgálatok során 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrolllt. Ha nincs érvényes tesztkontrollekészlet, a NeuMoDx System szoftvere a kontrollok feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
2. Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (1 pozitív kontrolllt és 1 negatív kontrolllt):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Címke színe
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pozitív kontrolll(ok))	Vörös
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatív kontrolll(ok))	Fekete

3. Vegyen ki egy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls készletet a fagyasztóból, és hagyja az üvegeket szobahőmérsékleten ($15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$) teljesen kiolvadni.
4. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
5. Töltse be a kontrollüvegeket egy szabványos 32 csöves mintacsőtartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
6. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
7. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és elkezd a kontrollok feldolgozását, ha elérhetőek a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök.
8. A NeuMoDx System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 eredmény	SPC2 eredmény
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pozitív kontrolll(ok))	Influenza A detektálható Influenza B detektálható RSV detektálható SARS-CoV-2 detektálható	n.a.
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatív kontrolll(ok))	Influenza A nem detektálható Influenza B nem detektálható RSV nem detektálható SARS-CoV-2 nem detektálható	SPC2 érvényes

9. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a) Negatív kontrollminta esetén jelentett Positive (pozitív) teszteredmény a mintakezelés során vagy a rendszerben fellépő szennyeződésre utal.
 - b) Pozitív kontrollminta esetén jelentett Negative (negatív) teszteredmény (RNA Not Detected [RNS nem detektálható]) reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.
 - c) A fentiek bármelyike esetén, illetve ha bármelyik célszekvenciánál No Result (NR, nincs eredmény), Unresolved (UNR, megoldatlan) vagy Indeterminate (IND, nem eldönthető) az eredmény, ismételje meg a sikertelen kontrolllt: végezze el újra a tesztet az érvényességi teszten sikertelennek bizonyult kontrolllal újonnan felolvasztott üvegével.

- d) Ha a pozitív kontroll továbbra is Negative (Negatív) teszteredményt ad, forduljon a QIAGEN műszaki támogatásához.
- e) Ha a negatív kontroll továbbra is pozitív eredményt ad, mielőtt a QIAGEN műszaki támogatásához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást (többek között cserélje le az összes reagenst), majd ismétlje meg a futtatást.

KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külső kontrollok kizárólag a NeuMoDx System készülékeken, a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
2. A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
3. A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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.

VÉDJEGYEK

A NeuMoDx a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:



Gyártó



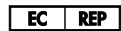
Ne használja újra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Lásd a használati útmutatót



Katalógusszám



CE-jelölés



Sarzsorszám



Tartalom



Lejárati dátum



Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz



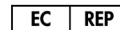
Hőmérsékleti határértékek



Figyelem!



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



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

Műszaki támogatás / Vigilanciajelentés: support.qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents

