

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

DĒMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“.

Elektroninė versija pasiekama svetainėje www.qiaqen.com/neumodx-ifu



Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600108 [nuor. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600317 [nuor. 500200] arba leid. nr. 40600655 [nuor. 500201]

Taip pat žr. „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip“ naudojimo instrukcijas; leid. nr. 40600555

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ yra tyrimo „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“, *in vitro* diagnostinio nukleino rūgščių amplifikacijos testo, skirto A tipo gripo virusams („Flu A“), B tipo gripo virusams („Flu B“), respiraciniams sincitiniams virusams (RSV) ir SARS-CoV-2 RNR virusams kokybiškai aptikti ir diferencijuoti vienu metu naudojant nazofaringinio („Nasopharyngeal“, NP) tampono mėginius, paimtus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo („Healthcare provider“, HCP) į transportavimo terpę iš žmonių, kuriems pasireiškė į gripo ligos simptomus panašūs simptomai („Influenza like illness“, ILI), sudedamoji dalis. Kaip atliekama visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“), išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control“ padeda stebėti kasdienį sistemos ir reagentų veikimą, kai atliekamas tyrimas „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“. Šios kokybinės kontrolinės medžiagos turi būti naudojamos kasdien, kad būtų galima apdoroti mėginius atliekant tyrimą „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ tiekiamos rinkiniais, kuriuose yra po 15 suporuotų teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų buteliukų. Siekiant nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Teigiamos kontrolinės medžiagos tikslinė medžiaga yra neužkrečiantis, nesireplikuojantis žinduolių rekombinantinis virusas, kuriame yra A tipo gripo, B tipo gripo, RSV ir SARS-CoV-2 genomo sekų, praskiestas „SeraCare“ transportavimo terpėje („Seracare Life Sciences“, Milfordas, MA, JAV). Neigiamą „FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2“ kontrolinę medžiagą sudaro žmogaus RNazės P genas „SeraCare“ transportavimo terpėje.

Tyrimo „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“, atliekamame sistemomis „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“, naudojamas automatizuotas RNR ekstrahavimas, skirtas tikslinei nukleorūgščiai izoliuoti iš mėginio, ir realiojo laiko atvirkštinės transkripcijos PGR tyrimas, kuriuo tiriamos 2 konservatyvios SARS-CoV-2 genomo ir B tipo gripo viruso genomo sritys bei viena konservatyvi A tipo gripo viruso ir RSV sritis. Tyrimo „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“ yra egzogeninė RNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga („Sample Process Control“, SPC2), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemas „NeuMoDx System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos procesų metu.

Klinikinės laboratorijos dažniausiai reikalauja įtraukti išorines kontrolines medžiagas į įprastinius tyrimo protokolus, kad galima būtų įvertinti tyrimo efektyvumą ir užtikrinti, jog tyrimo procedūros atitinka nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ naudojamos siekiant nustatyti tokią įprastinę tyrimo „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“ vykdymo tinkamumo procedūrą. Įprastinis šių kontrolinių medžiagų naudojimas leidžia laboratorijoms stebėti skirtingų dienų svyravimus bei skirtingų tyrimo „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“ reagentų partijų charakteristikas ir gali padėti laboratorijoms identifikuoti klaidas prieš pateikiant tyrimo rezultatus ataskaitas.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ – tai neužkrečiamos medžiagos, sudarytos imituojant natūraliai gaunamus žmogaus nazofaringinio (Nasopharyngeal, NP) tampono mėginius. Neužkrečiantis, nesireplikuojantis žinduolių rekombinantinis virusas, naudojamas teigiamoje kontrolinėje medžiagoje, leidžia patikrinti nukleorūgščių ekstrahavimo procedūros veiksmingumą. Vienas kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Atliekamos tokį įprastinį rinkinio „NeuMoDx External Controls“ apdorojimą laboratorijos gali užtikrinti per 24 valandų tinkamumo laikotarpį apdorojamų žmonių klinikinių mėginių tyrimo rezultatų veiksmingumą. Išorinės kontrolinės medžiagos apdorojamos taip pat, kaip apdorojami žmogaus klinikiniai mėginiai, skirti A tipo gripo, B tipo gripo, RSV ir SARS-CoV-2 RNR virusams aptikti bei diferencijuoti.

Numatomi šių išorinių kontrolinių medžiagų rezultatai yra įtraukti į „NeuMoDx System“ programinės įrangos kontrolinių medžiagų tinkamumo algoritmą. Sėkmingai apdorojus išorines kontrolines medžiagas, sistemos programinė įranga automatiškai nustato 24 valandų tyrimo tinkamumo naudoti laikotarpį. Pasibaigus šiam tinkamumo naudoti laikotarpiui, sistemos programinė įranga automatiškai paragins naudotoją apdoroti išorines kontrolines medžiagas.



REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Tyrimų kiekis vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls <i>Vienkartinio naudojimo „FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2“ teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai, skirti kasdieniam tyrimo „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“ tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos kontrolinės medžiagos buteliukas = 1 rinkinys)</i>	1 rinkinys	15

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos (galima įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

NUOR.	Turinys
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Sausi PGR reagentai, kuriuose yra „FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2“ ir SPC2 specifiniai „TaqMan“ zondai ir pradmenys</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. 500200 ar 500201]
„NeuMoDx System“ programinės įrangos versija 1.9.2.6 ar naujesnė



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ naudojami tik atliekant tyrimą „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“ naudojant sistemą „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“, jei pakuotė yra pažeista arba pristatytas turinys nėra užšaldytas.
- Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų leidinyje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atliekę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/safety
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalātą, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.



PRODUKTŲ LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Nenaudokite medžiagų, jei gautas turinys nėra užšaldytas.
- Siekiant užtikrinti stabilumą, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ rekomenduojama laikyti nuo -15 °C iki -20 °C temperatūroje.
- Kontrolinių medžiagų buteliukai skirti naudoti tik vieną kartą ir atšildžius jas reikia išvirti.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ yra neužkrečiančios, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas siekiant sumažinti užteršimo buteliukuose esančia tikslinė nukleino rūgštimi riziką.
- Išmeskite visas kontrolines medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atliekant tyrimus „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay“, būtina kas 24 valandas apdoroti vieną išorinių kontrolinių medžiagų rinkinį. Jei tinkamų naudoti tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinio nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kontrolines medžiagas.
2. Jei reikalingos išorinės kontrolinės medžiagos, apdorokite kontrolines medžiagas (1 teigiamą ir 1 neigiamą kontrolinę medžiagą):

Išorinė kontrolinė medžiaga „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control“	Etiketės spalvų schema
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) („NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2“ teigiama kontrolė)	Raudona
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 neigiama kontrolė)	Juoda

3. Išimkite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ rinkinį iš šaldiklio ir palikite kambario temperatūroje (15–30 °C), kol buteliukų turinys visiškai atšils.
4. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
5. Įkelkite kontrolines medžiagas flakonų į standartinį 32 mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
6. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
7. Sistema „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir, jei reagentų ir eksploatacinių reikmenų yra pakankamai tyrimui atlikti, pradės kontrolinių medžiagų apdorojimą.
8. Išorinių kontrolinių medžiagų tinkamumą naudoti sistema „NeuMoDx System“ įvertins pagal numatomus rezultatus.

Išorinė kontrolinė medžiaga „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control“	„NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2“ rezultatas	SPC2 rezultatas
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) („NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2“ teigiama kontrolė)	A tipo gripas aptiktas B tipo gripas aptiktas RSV aptiktas SARS-CoV-2 aptiktas	N/A (nėra)
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 neigiama kontrolė)	A tipo gripo neaptikta B tipo gripo neaptikta RSV neaptikta SARS-CoV-2 neaptikta	SPC2 tinkama

9. Prieštaringus išorinių kontrolinių medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a) Neigiamos kontrolinės medžiagos mėginio tyrimo rezultatas „Positive“ (teigiamas) rodo užteršimą tvarkant mėginius arba sistemoje.
 - b) Teigiamos kontrolinės medžiagos mėginio tyrimo rezultatas „Negative“ (neigiamas) (RNR neaptikta) gali rodyti su reagentu arba prietaisu susijusią problemą.

- c) Bet kuriuo iš anksčiau minėtų atvejų arba gavę bet kurio tikslinio elemento rezultatą „No Result“ (nėra rezultato) (NR), „Unresolved“ (neišspręstas) (UNR) arba „Indeterminate“ (neaiškus) (IND), pakartokite nepavykusį tyrimą naudodami naujai atšildytą (-us) kontrolinės (-ių) medžiagos (-ų), kurios (-ių) tinkamumo tyrimas nepavyko, buteliuką (-us).
- d) Jei apdorodami teigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Negative“ (neigiamas), kreipkitės į QIAGEN techninės palaikymo tarnybą.
- e) Jeigu neigiama išorinė kontrolinė medžiaga ir toliau rodo „Positive“ (teigiamas) rezultatą, prieš kreipdamiesi į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą, pabandykite eliminuoti visus galimus taršos šaltinius, taip pat pakeiskite visus reagentus ir pakartokite tyrimą.

APRIBOJIMAI

1. Išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls“ galima naudoti tik kartu su „NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip“ tyrimo juostelėmis sistemose „NeuMoDx System“.
2. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
3. Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA

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.

PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:



Gamintojas



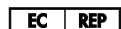
Nenaudoti pakartotinai



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Pakanka atlikti tyrimų: <n>



Ilgalotasis atstovas Europos Bendrijoje



Žr. naudojimo instrukcijas



Katalogo numeris



CE ženklas



Partijos kodas



Sudėtis



Tinka naudoti iki



Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinių medžiagų



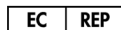
Temperatūros riba



Dėmesio



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



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

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support.qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents

