

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

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System.



Elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas nr. 40600655 [REF 500201]

Skatiet arī NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip lietošanas instrukciju; daļas nr. 40600555

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ir daļa no NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay — *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa, kas paredzēts vienlaicīgai kvalitatīvai A tipa gripas vīrusa (Flu A), B tipa gripas vīrusa (Flu B), respiratoriska sincitiālā vīrusa (RSV) un SARS-CoV-2 RNS noteikšanai un diferencēšanai nazofaringeālas (NF) uztriepes parauga materiālos, ko veselības aprūpes speciālists paņēmis transportēšanas vidē no cilvēkiem ar gripai līdzīgas slimības (GLS) pazīmēm un simptomiem. Veicot testēšanu pilnībā automatizētajā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kontrolmateriālus NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls izmanto kā palīgizmekli, lai ikdienā uzraudzītu sistēmas un reaģentu efektivitāti, izpildot testu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Šie kvalitatīvās noteikšanas kontrolmateriāli ir jāapstrādā katru dienu, lai varētu apstrādāt parauga materiālus ar testu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls piegādā komplektā, kurā ir pa 15 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakoniem. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay izpildlaika derīgumu. Mērķa materiāls pozitīvajā kontrolmateriālā ir neinfekcijs zīdītāju rekombinēts vīruss ar defektīvu replikāciju, kas satur Flu A, Flu B, RSV un SARS-CoV-2 genoma sekvences un ir atšķaidīts transportēšanas vidē SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ASV). Negatīvais FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 kontrolmateriāls sastāv no cilvēka RNāzes P gēna SeraCare transportēšanas vidē.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, ko veic sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System, ietver automatizētu RNS ekstrahēšanu, lai no parauga materiāla izolētu mērķa nukleīnskābes, un reāllaika reversās transkripcijas PĶR, kas mērķē uz 2 saglabātiem SARS-CoV-2 genoma un Flu B genoma reģioniem un vienu saglabātu Flu A un RSV reģionu. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ietver eksogēnu RNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC2), lai palīdzētu uzraudzīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni un NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesu laikā.

Klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispārztītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ir neinfekciozi materiāli, kas pagatavoti tā, lai imitētu dabiskus cilvēka nazofaringeālas (NF) uztriepes parauga materiālus. Šajā pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais neinfekcijs zīdītāju rekombinētais vīruss ar defektīvu replikāciju dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanas procedūru. Vienu kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu ticamību. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti Flu A, Flu B, RSV un SARS-CoV-2 RNS noteikšanai un diferencēšanai.

Ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski nosaka analīzes derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.



REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Vienreizlietojami FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 katra kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)	1 komplekts	15

Nepieciešamie materiāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)

REF	Saturs
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 un SPC2 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 vai 500201]

NeuMoDx System programmatūras versija 1.9.2.6 vai jaunāka



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls izmanto tikai kopā ar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, ko veic sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/safety.
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekojet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.



PRODUKTA UZGLABĀŠANA, LIETOŠANA UN STABILITĀTE

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ir ieteicams glabāt temperatūrā no -15 °C līdz -20 °C, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.
- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi, un tie ir jātestē pēc atkausēšanas.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstamie atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar flakonā esošo mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Viens ārējo kontrolmateriālu komplekts jāapstrādā ik pēc 24 stundām visu testēšanas laiku ar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx System programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
2. Ja tiek pieprasīti ārējie kontrolmateriāli, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu).

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Uzlīmju krāsu shēma
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pozitīvs(-i) kontrolmateriāls(-i))	Sarkans
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatīvs(-i) kontrolmateriāls(-i))	Meln

3. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30 °C), līdz kontrolmateriāli pilnībā atkūst.
4. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
5. Kontrolmateriālu flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
6. Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienkrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System atpazīst svītrkodu un sāk kontrolmateriālu apstrādi, ja ir pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
8. Ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 rezultāts	SPC2 rezultāts
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pozitīvs(-i) kontrolmateriāls(-i))	Flu A ir noteikts Flu B ir noteikts RSV ir noteikts SARS-CoV-2 ir noteikts	Nav attiecināms
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatīvs(-i) kontrolmateriāls(-i))	Flu A nav noteikts Flu B nav noteikts RSV nav noteikts SARS-CoV-2 nav noteikts	SPC2 ir derīgs

9. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši.
 - a) Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots negatīvam kontrolmateriāla paraugam, liecina par piesārņojumu darba laikā vai sistēmā.
 - b) Negative (Negatīvs) (RNS nav noteikta) rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriālam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
 - c) Abos iepriekš minētajos gadījumos vai ja jebkuram mērķim ziņotais rezultāts ir No Result (NR) (Nav rezultāta), Unresolved (Neatrisināts) (UNR) vai Indeterminate (Neskaidrs) (IND), nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētus to kontrolmateriālu flakonus, kuru derīguma pārbaude bijusi nesekmīga.
 - d) Ja pozitīvā kontrolmateriāla testa rezultāts aizvien ir Negative (Negatīvs), sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
 - e) Ja negatīvā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir pozitīvs, mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet visus reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

IEROBEŽOJUMI

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip sistēmās NeuMoDx Systems.
2. Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
3. NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

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.

PREČU ZĪMES

NeuMoDx ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:



Ražotājs



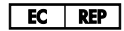
Nelietot atkārtoti



Medicīniska ierīce *in vitro* diagnostikai



Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Skatīt lietošanas instrukciju



Kataloga numurs



CE zīme



Partijas kods



Satur



Derīguma termiņš



Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu



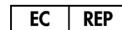
Temperatūras ierobežojums



Uzmanību!



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



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

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support.qiagen.com

Patenti: www.neumodx.com/patents

