

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

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

IVD Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System.

Elektroniczna wersja dokumentu jest dostępna pod adresem: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

[NR REF. 500100]

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

[NR REF. 500200] lub nr części: 40600655 [NR REF. 500201]

Patrz również dokument NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip — Instrukcja użycia; nr części: 40600555



PRZEZNACZENIE

Kontrolne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są częścią oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, testu diagnostycznego służącego do amplifikacji *in vitro* kwasów nukleinowych, przeznaczonego do równoczesnego oznaczania jakościowego i różnicowania RNA wirusa grypy A, wirusa grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (Respiratory Syncytial Virus, RSV) i wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z nosogardzieli (Nasopharyngeal, NP) pobranych przez pracownika ochrony zdrowia (Healthcare Provider, HCP) do podłoża transportowego od pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami choroby grypopodobnej (Influenza Like Illness, ILI). Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control włączone do testów wykonywanych we w pełni zautomatyzowanych systemach NeuMoDx 288 Molecular System lub NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) ułatwiają codzienne monitorowanie działania systemu i odczynników podczas używania oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Aby analiza próbek przy użyciu oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay była możliwa, należy codziennie analizować te kontrolne jakościowe.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrolne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są dostarczane w postaci zestawu zawierającego 15 par fiolek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Materiał docelowy w kontroli pozytywnej to niezakaźny, rekombinowany wirus ssaczy niezdolny do replikacji, który zawiera sekwencje genomu wirusa grupy A, wirusa grypy B, wirusa RSV i wirusa SARS-CoV-2 i jest rozcieńczony w podłożu transportowym SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatywna kontrola oznaczenia wirusa grypy A/grypy B/RSV/SARS-CoV-2 zawiera gen ludzkiej RNazy P w podłożu transportowym SeraCare.

W przypadku wykonywania oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay w systemie NeuMoDx 288 Molecular System lub w systemie NeuMoDx 96 Molecular System izolacja docelowego kwasu nukleinowego (RNA) z próbki oraz reakcja PCR z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym, ukierunkowana na 2 konserwatywne regiony w genomie wirusa SARS-CoV-2 i wirusa grypy B oraz jeden konserwatywny region wirusa grypy A i wirusa RSV, zachodzą w sposób zautomatyzowany. Oznaczenie NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay zawiera kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC2) w postaci egzogennej RNA, ułatwiającą monitorowanie obecności potencjalnych inhibitorów oraz wykrycie nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesów izolacji i amplifikacji.

W laboratoriach klinicznych zwykle obowiązuje wymóg włączenia kontroli zewnętrznych do rutynowych protokołów wykonywania badań w celu oceny skuteczności testu i zagwarantowania, że procedury testowe spełniają ustalone wymagania kontroli jakości. Kontrolne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control stosuje się w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratorium monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Kontrolne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control to niezakaźne materiały, których skład został opracowany w taki sposób, aby imitować próbki naturalnych, ludzkich wymazów z nosogardzieli (Nasopharyngeal, NP). Używany w kontroli pozytywnej materiał w postaci niezakaźnego, rekombinowanego wirusa ssaczego niezdolnego do replikacji pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli jest analizowany co 24 godziny. Taka rutynowa analiza kontroli NeuMoDx External Control umożliwia laboratorium zapewnienie wiarygodnych wyników uzyskanych podczas testów ludzkich próbek klinicznych wykonanych w ciągu 24-godzinnej okresu ważności testów. Kontrolne zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do wykrywania i różnicowania RNA wirusa grypy A, wirusa grypy B, wirusa RSV i wirusa SARS-CoV-2.

Oczekiwane wyniki dla kontroli zewnętrznych są zawarte w algorytmie ważności kontroli wbudowanym w oprogramowanie systemu NeuMoDx System. Po pomyślnej analizie kontroli zewnętrznych oprogramowanie systemu automatycznie ustala ważność oznaczenia na 24 godziny. Oprogramowanie systemu automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania kontroli zewnętrznych po upływie okresu ważności kontroli.



ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls <i>Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa grypy A/grypy B/RSV/SARS-CoV-2 przeznaczone do codziennej walidacji działania oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (po 1 fiole z każdą kontrolą = 1 zestaw); do jednorazowego użytku</i>	1 zestaw	15

Materiały wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa grypy A/grypy B/RSV/SARS-CoV-2 i kontroli SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System **NeuMoDx 288 Molecular System** [NR REF. 500100] lub system **NeuMoDx 96 Molecular System** [NR REF. 500200 lub 500201]
Oprogramowanie **NeuMoDx System Software** w wersji 1.9.2.6 lub wyższej



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z oznaczeniem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub jego zawartość nie jest zamrożona.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach, takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem www.qiagen.com/safety
- Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady niebezpieczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów nieużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).



PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli zawartość dostarczonego opakowania nie jest zamrożona.
- W celu zapewnienia stabilności kontroli zewnętrznych NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze od -15°C do -20°C.
- Fiolki z kontrolami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je przetestować od razu po ich rozmrożeniu.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych materiałów nie jest zalecane.
- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control nie są zakaźne, lecz mimo to po ich użyciu wszelki nieużyty materiał należy usunąć w taki sam sposób jak odpady stwarzające zagrożenie biologiczne w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia docelowymi sekwencjami kwasów nukleinowych zawartymi w fiolkach.
- Usunąć wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precypitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny podczas wykonywania testów przy użyciu oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych kontroli testowych, system NeuMoDx System wyświetli monit o przeanalizowanie tych kontroli, zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
2. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy przeanalizować kontrole (1 kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Kolor etykiety
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Kontrole pozytywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Czerwony
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Kontrole negatywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Czarny

3. Zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej (15–30°C) do całkowitego rozmrożenia zawartości fiolek.
4. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
5. Załadować fiolki z kontrolami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
6. Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
7. System NeuMoDx System rozpozna kody kreskowe i rozpocznie analizę kontroli, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne niezbędne do wykonania testów.
8. System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Wynik testu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Wynik dla kontroli SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Kontrole pozytywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Wykryto wirusa grypy A Wykryto wirusa grypy B Wykryto wirusa RSV Wykryto wirusa SARS-CoV-2	Nd.
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Kontrole negatywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Nie wykryto wirusa grypy A Nie wykryto wirusa grypy B Nie wykryto wirusa RSV Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2	Ważna kontrola SPC2

9. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
- Wynik Positive (Pozytywny) testu zgłoszony dla negatywnej próbki kontrolnej wskazuje na zanieczyszczenie próbki w wyniku postępowania z próbką lub działań wykonywanych w systemie.
 - Wynik Negative (Negatywny) (nie wykryto RNA) zgłoszony dla kontroli pozytywnej może wskazywać na problem związany z odczytnikiem lub aparatem.
 - W każdym z powyższych przypadków lub w przypadku otrzymania wyniku No Result (Brak wyniku, NR), Unresolved (Nierozstrzygnięty, UNR) lub Indeterminate (Nieokreślony, IND) dla którejkolwiek sekwencji docelowej należy ponownie przeanalizować kontrole, dla których uzyskano nieprawidłowe wyniki, używając świeżo rozmrożonych fiolek z kontrolami, które nie przeszły testu ważności.
 - Jeśli dla kontroli pozytywnej nadal zgłaszany jest wynik negatywny, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.
 - Jeśli dla negatywnej kontroli nadal zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), należy przed kontaktem z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN spróbować wyeliminować wszystkie źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić wszystkie odczytniki, i powtórzyć analizę.

OGRANICZENIA

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip w systemach NeuMoDx System.
- Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx System może obsługiwać wyłącznie personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

LEGENDA SYMBOLI

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:



Producent



Nie używać ponownie



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia <n> testów



Upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej



Zapoznać się z instrukcją użycia



Numer katalogowy



Oznaczenie CE



Kod partii



Zawiera



Data ważności



Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego



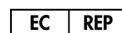
Zakres temperatur



Przeostroga



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



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

Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): support.qiagen.com



Patent: www.neumodx.com/patents