

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

POZOR: samo za izvoz v ZDA

IVD Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System.



Elektronska različica je na voljo na strani www.qiagen.com/neumodx-ifu

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108 [REF 500100]

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317 [REF 500200] ali št. dela 40600655 [REF 500201]

Glejte tudi Navodila za uporabo NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; št. dela 40600555

NAMEN UPORABE

Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so sestavni del testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, diagnostičnega testa *in vitro* za pomnoževanja nukleinske kisline, namenjenega hkratnemu kvalitativnemu odkrivanju in razlikovanju virusa influence A (Flu A), virusa influence B (Flu B), respiratornega sincicijskega virusa (RSV) in RNA SARS-CoV-2 iz primerkov nazofaringealnih brisov (nasopharyngeal, NP), ki jih je v transportnem mediju zbral izvajalec zdravstvenih storitev (healthcare provider, HCP) od posameznikov z znaki in simptomi influenci podobne bolezni (Influenza like illness, ILI). Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls, kot so implementirane v popolnoma avtomatiziranih sistemih NeuMoDx 288 Molecular System ali NeuMoDx 96 Molecular System (sistem(-i) NeuMoDx System), služijo kot pomoč pri vsakodnevnem spremljanju učinkovitosti sistema in reagenta pri izvajanju testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Te kvalitativne kontrole je treba izvajati vsak dan za obdelavo primerkov s testom NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

POVZETEK IN RAZLAGA

Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so na voljo v kompletu 15 parnih vial za pozitivno in negativno kontrolo. En komplet zunanjih kontrol se obdela vsakih 24 ur, da določi veljavnost poteka testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ciljni material v pozitivni kontroli je nenalezljiv rekombinantni virus sesalcev z okvarjenim razmnoževanjem, ki vsebuje zaporedje genoma Flu A, Flu B, RSV in SARS-CoV-2 in je razredčen v transportnem mediju SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ZDA). Negativna kontrola FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 je sestavljena iz humanega gena Rnaze P v transportnem mediju SeraCare.

Test NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, izveden na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System in NeuMoDx 96 Molecular System, vključuje avtomatizirano ekstrakcijo RNA za izolacijo ciljnih nukleinskih kislin iz primerka in ciljanje PCR v realnem času z reverzno transkripcijo 2 ohranjene regije genoma SARS-CoV-2 in genoma Flu B ter ene ohranjene regije za Flu A in RSV. Test NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay vključuje eksogeno kontrolo obdelave vzorca (Sample Process Control, SPC2) RNA, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak sistema NeuMoDx System ali reagenta, s katerimi se lahko srečamo med postopki ekstrakcije in pomnoževanja.

Klinični laboratoriji običajno zahtevajo, da so zunanje kontrole vključene v protokole rutinskega testiranja za oceno delovanja testa ter za zagotavljanje, da so postopki testa skladni z uveljavljenimi zahtevami glede nadzora kakovosti. Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se uporabljajo za določanje veljavnosti takšnega rutinskega poteka testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva in delovanja reagentov testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay od serije do serije ter lahko laboratoriju pomaga pri določanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

NAČELA POSTOPKA

Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so materiali, ki niso nalezljivi in so oblikovani tako, da posnemajo naravne primerke človeških nazofaringealnih (nasopharyngeal, NP) brisov. Nenalezljiv rekombinantni virus sesalcev z okvarjenim razmnoževanjem, uporabljen v pozitivni kontroli, omogoča preverjanje učinkovitega postopka ekstrakcije nukleinske kisline. En sklop kontrol je obdelan vsakih 24 ur. Takšno rutinsko obdelovanje zunanjih kontrol NeuMoDx External Controls laboratorijem omogoča zagotoviti zanesljivost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v 24-urnem obdobju veljavnosti. Zunanje kontrole se obdelujejo na enak način kot obdelava človeških kliničnih primerkov, namenjenih odkrivanju in diferenciaciji RNA Flu A, Flu B, RSV in SARS-CoV-2.

Pričakovani rezultati za zunanje kontrole so vključeni v algoritem za veljavnost kontrole, ki je del programske opreme NeuMoDx System. Po uspešni obdelavi zunanjih kontrol programska oprema sistema samodejno vzpostavi veljavnost testa za obdobje 24 ur. Programska oprema sistema bo uporabnika samodejno opozorila na obdelavo zunanjih kontrol, ko bo poteklo obdobje veljavnosti kontrole.



REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 za enkratno uporabo za določitev dnevne veljavnosti testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 viala vsake kontrole = 1 komplet)	1 komplet	15

Potrebni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo specifične šobe in primerje TaqMan® za FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 in SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti

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

NeuMoDx System Software različice 1.9.2.6 ali novejšje



OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se uporabljajo samo s testom NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, kot je implementiran v NeuMoDx System.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vsemi reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani www.qiagen.com/safety
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC

Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).



SHRANJEVANJE IZDELKA, RAVNANJE Z NJIM IN NJEGOVA STABILNOST

- Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so dobavljene s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; ne uporabite jih, če vsebina ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti priporočamo, da so zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls shranjene pri temperaturi od -15 °C do -20 °C.
- Kontrolne viale so namenjene samo enkratni uporabi in jih je treba testirati, ko so odmrznjene.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Čeprav zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control niso kužne, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot biološki odpadke, da se zmanjša tveganje onesaženja s ciljno nukleinsko kislino, ki jo vsebujejo viale.
- Zavržite vse kontrole, ki so po odtajanju motne ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

1. En komplet zunanjih kontrol je treba obdelati vsakih 24 ur med testiranjem s testom NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da te kontrole obdela, preden bo lahko pripravil rezultate vzorca.
2. Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo):

Zunanja kontrola NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Barvna shema oznak
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Pozitivne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Rdeča
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Negativne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Črna

3. Vzemite komplet zunanjih kontrol NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls iz zamrzovalnika in pustite, da se viale popolnoma odmrznejo pri sobni temperaturi (15–30 °C).
4. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
5. Kontrolne viale naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki in poskrbite, da pokrovi odstranjeni na vseh epruvetah.
6. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na katerikoli odprt položaj na polici samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo kontrol, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
8. Veljavnost zunanjih kontrol NeuMoDx System oceni na podlagi pričakovanih rezultatov.

Zunanja kontrola NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Rezultat NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Rezultat SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Pozitivne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A je zaznana Flu B je zaznana RSV je zaznana SARS-CoV-2 je zaznan	N/A (Ni na voljo)
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Negativne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A ni zaznana Flu B ni zaznana RSV ni bil zaznan SARS-CoV-2 ni zaznan	SPC2 je veljaven

9. Odstopajoče rezultate glede zunanjih kontrol je treba obravnavati na naslednji način:
 - a) Rezultat Positive (Pozitivno) testa pri vzorcu negativne kontrole, kaže na kontaminacijo pri rokovanju ali v sistemu.
 - b) Rezultat Negative (RNA Not Detected) (Negativno (RNA ni zaznana)) testa za pozitivno kontrolo prikazuje težavo z reagentom ali instrumentom.
 - c) V katerem koli od zgornjih primerov ali v primeru, da je za kateri koli cilj javljen rezultat No Result (Brez rezultata) (NR), Unresolved (Nerešeno) (UNR) ali Indeterminate (Nedoločen) (IND) ponovite neuspešno kontrolo s sveže odtajanimi vialami kontrol, ki niso opravile testa veljavnosti.
 - d) Če pozitivna kontrola še naprej javlja negativen rezultat, se obrnite na tehnično službo družbe QIAGEN.
 - e) Če negativna kontrola še naprej javlja pozitiven rezultat, poskusite odstraniti vse vire morebitnega onesaženja, vključno z zamenjavo vseh reagentov, ter ponovite izvedbo, preden se obrnete na tehnično podporo družbe QIAGEN.

OMEJITVE

1. Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se lahko uporabljajo samo s testnimi trakovi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip na sistemih NeuMoDx System.
2. Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi nepravilnega ravnanja, shranjevanja ali druge tehnične napake.
3. Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.

REFERENCE

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.

BLAGOVNE ZNAMKE

NeuMoDx je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

Vsa druga imena proizvodov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se morda pojavijo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLNI KLJUČ

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:



Proizvajalec



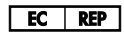
Ne uporabljajte ponovno



Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*



Vsebuje zadostno količino za <n> testov



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Glejte navodila za uporabo



Kataloška številka



Oznaka CE



Koda serije



Vsebuje



Rok uporabnosti



Vsebuje biološki material človeškega izvora



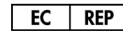
Omejitev temperature



Pozor



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



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

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

