

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

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

IVDNeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için.Elektronik versiyon şu adreste mevcuttur: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu; p/n 40600108 [REF 500100] belgesine başvurun

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu; p/n 40600317 [REF 500200] veya P/N 40600655

[REF 500201] belgesine başvurun

Ayrıca bkz. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip Kullanma Talimatı; p/n 40600555

**KULLANIM AMACI**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar, influenza benzeri hastalık (Influenza Like Illness, ILI) belirtileri ve semptomları olan kişilerden bir sağlık hizmeti sağlayıcısı (Healthcare Provider, HCP) tarafından taşıma besiyerinde toplanan nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) sürüntü numunelerinden Influenza A virüsü (Flu A), Influenza B virüsü (Flu B), Respiratuar Sinsitiyal Virüs (RSV) ve SARS-CoV-2 RNA'nın eş zamanlı kalitatif saptanması ve ayırt edilmesine yönelik *in vitro* tanı amaçlı nükleik asit amplifikasyon testi olan NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'ın bir bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay gerçekleştirilirken günlük sistem ve reaktif performansının izlenmesine yardımcı olur. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ile numunelerin işlenmesi için bu kalitatif kontroller günlük olarak yapılmalıdır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar, 15 çift pozitif ve negatif kontrol şişesi seti halinde temin edilir. Harici kontrollerden oluşan bir set, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. Pozitif kontroldeki hedef materyal; Flu A, Flu B, RSV ve SARS-CoV-2 genom sekanslarını içeren ve SeraCare taşıma besiyerinde (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ABD) içerisinde seyreltilmiş olan, enfeksiyöz olmayan, replikasyon-defektif bir memeli rekombinant virüsdür. Negatif FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 kontrolü, SeraCare taşıma besiyerinde insan RNaz P geninden oluşur.

NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System üzerinde gerçekleştirilen NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, hedef nükleik asitleri numuneden izole etmek üzere otomatik RNA ekstraksiyonu ve SARS-CoV-2 genomunun ve Flu B genomunun 2 korunmuş bölgesini ve Flu A ve RSV'nin bir korunmuş bölgesini hedefleyen gerçek zamanlı ters transkripsiyon PCR'sini kullanır. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, ekstraksiyon ve amplifikasyon işlemlerinde karşılaşılabilecek NeuMoDx System veya reaktif hatalarının yanı sıra, potansiyel inhibe edici maddelerin varlığını izlemeye yardımcı olması amacıyla eksojen bir RNA Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2) içerir.

Klinik laboratuvarlar, test performansını değerlendirmek ve test prosedürlerinin belirlenen kalite kontrol gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için harici kontrollerin rutin test protokollerine dahil olmasını gerektirir. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için rutin çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların günden güne farklılıkları ve NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar, doğal olarak var olan insan nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) sürüntü numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiş enfeksiyöz olmayan materyallerdir. Pozitif kontrolde kullanılan enfeksiyöz olmayan, replikasyon-defektif memeli rekombinant virüsü, etkili nükleik asit ekstraksiyonu prosedürünün doğrulanmasını sağlar. Her 24 saatte bir olmak üzere bir kontrol seti işlenir. NeuMoDx External Control'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, 24 saat geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının güvenilirliğinden emin olmasını sağlar. Harici kontroller; Flu A, Flu B, RSV ve SARS-CoV-2 RNA'sının saptanması ve ayırt edilmesi amaçlı insan klinik numunelerinin işlenmesine benzer bir şekilde işlenir.

Harici kontrollerin beklenen sonuçları, NeuMoDx System yazılımında yer alan Control Validity (Kontrol Geçerliliği) algoritmasına dahil edilir. Harici kontroller başarılı bir şekilde işlendikten sonra sistem yazılımı, 24 saatlik bir süre boyunca tahlil geçerliliği oluşturur. Sistem yazılımı kullanıcıyı, kontrol geçerliliği süresi dolduktan sonra harici kontrolleri işleme yönünde otomatik olarak uyaracaktır.

**REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ****Sağlanan Materyal**

REF	İçindekiler	Birim başına test	Kit başına toplam test
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'ın günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (Her bir kontrolden 1'er şişe = 1 set)	1 set	15

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller (NeuMoDx'ten Ayrı Olarak Temin Edilebilir)

REF	İçindekiler
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 ve SPC2'ye özgü TaqMan® probaları ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE/CO-RE II Uçlar (300 µL)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE/CO-RE II Uçlar (1000 µL)

Gerekli Cihazlar

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

NeuMoDx System Software sürüm 1.9.2.6 veya üzeri



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar, NeuMoDx System üzerinde uygulandığı şekliyle yalnızca NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ile kullanıma yöneliktir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'ları kullanmayın.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'ları, ambalaj hasar görmüşse veya içeriği ulaştığında donmuş değilse kullanmayın.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ile CLSI Belgesi M29-A4² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin veya reaktiflerin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda atın.
- Tüm NeuMoDx reaktifleri ve sarf malzemeleri kullanılırken temiz, pudrasız, nitril eldivenler kullanılmalıdır.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/safety adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheet, SDS) sağlanmıştır.
- Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışında +1 703-527-3887

Bertaraf

Tehlikeli atığı yerel ve ulusal yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Bu, kullanılmamış ürünler için de geçerlidir.

Güvenlik Veri Sayfasında (Safety Data Sheet, SDS) bulunan önerileri izleyin.

**ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE**

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında bileşenler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabilyeti sağlamak için NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'ların -15 °C ila -20 °C'de saklanması önerilir.
- Kontrol şişeleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve çözüldükten sonra test edilmelidir.
- İlk çözdürmeden sonra yeniden dondurma önerilmez.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar enfeksiyöz olmasa da, kullanılmayan tüm materyaller, şişelerde bulunan hedef nükleik asit ile kontaminasyon riskini azaltmak için kullanım sonrasında biyolojik tehlikeli atık olarak atılmalıdır.
- Çözdürüldükten sonra bulanık görünen veya büyük çökeltiler içeren kontrolleri atın.

KULLANMA TALİMATI

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ile test boyunca, bir harici kontrol seti her 24 saatte bir işlenmelidir. Geçerli bir test kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx System yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
2. Harici kontroller gerekiyorsa kontrolleri işleyin (1 pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Etiket Renk Düzeni
NeuMoDx™ Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Pozitif Kontroller	Kırmızı
NeuMoDx™ Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negatif Kontroller	Siyah

3. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control setini dondurucudan çıkarın ve şişelerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin.
4. Homojenliği sağlamak için nazikçe vorteksleyin.
5. Kontrol şişelerini standart bir 32 tüplü Numune Tüpü Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
6. Numune Tüpü Taşıyıcısını Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
7. NeuMoDx System barkodu tanıır ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse kontrolleri işlemeye başlar.
8. Harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuçlara dayalı olarak NeuMoDx System tarafından değerlendirilir.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Sonucu	SPC2 Sonucu
NeuMoDx™ Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Pozitif Kontroller	Flu A Saptandı Flu B Saptandı RSV Saptandı SARS-CoV-2 Saptandı	Geçerli değil
NeuMoDx™ Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negatif Kontroller	Flu A Saptanmadı Flu B Saptanmadı RSV Saptanmadı SARS-CoV-2 Saptanmadı	SPC2 Geçerli

9. Harici kontroller için tutarsız sonuç işleme aşağıdaki şekilde gerçekleştirilmelidir:
 - a) Bir Negatif Kontrol örneği için Positive (Pozitif) test sonucu raporlanması, sistemi kullanırken veya sistem üzerinde kontaminasyon olduğuna işaret eder.
 - b) Bir Pozitif Kontrol için bir Negative (Negatif) (RNA Saptanmadı) test sonucu raporlanması, reaktif veya cihaz ile ilgili bir sorun olduğuna işaret eder.
 - c) Yukarıdaki durumların her birinde veya herhangi bir hedef için No Result (Sonuç Yok) (NR), Unresolved (Çözümlememiş) (UNR) veya Indeterminate (Şüpheli) (IND) rapor edilmesi durumunda, geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni çözdürülmüş şişelerle başarısız kontrolü tekrarlayın.
 - d) Pozitif Kontrol, Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçin.
 - d) Negatif Kontrol, Positive (Pozitif) sonuç raporlamaya devam ederse, QIAGEN teknik destek birimi ile iletişime geçmeden önce, tüm reaktifleri değiştirmek ve çalışmayı tekrarlamak da dahil olmak üzere tüm olası kontaminasyon kaynaklarını ortadan kaldırmayı deneyin.

SINIRLAMALAR

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'lar yalnızca, NeuMoDx System'lar üzerinde NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip ile kullanılabilir.
2. Uygun olmayan kullanım, saklama veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
3. NeuMoDx System'in kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

REFERANSLAR

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.

TİCARİ MARKALAR

NeuMoDx, NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markasıdır.

Bu belgede görülebilecek diğer tüm ürün isimleri, ticari markalar ve tescilli ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

SEMBOL AÇIKLAMASI

Aşağıdaki semboller, kullanma talimatında veya ambalaj ve etiketler üzerinde bulunabilir:



Üretici



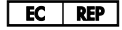
Tekrar kullanmayın



In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



<n> test için yeterli içerik



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Kullanma talimatına bakın



Katalog numarası



CE işareti



Parti kodu



İçerik



Son kullanma tarihi



İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir



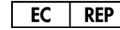
Sıcaklık limiti



Dikkat



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



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

Teknik destek/Vijilans raporlaması: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

