

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

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

За *инвитро* диагностика с NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System.Версия в електронен формат е налична на [www.qiaqen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaqen.com/neumodx-ifu)

За подробни инструкции вижте Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

За подробни инструкции вижте Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; част № 40600317

Вижте също и инструкциите за употреба на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; ном. № 40600555

**ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА**

Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls са компонент на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, тест за *инвитро* диагностика с амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за едновременно качествено откриване и диференциране на РНК на грипен вирус А (грип А), грипен вирус В (грип В), респираторно-синцитиален вирус (Respiratory Syncytial Virus, RSV) и SARS-CoV-2 от назофарингеални (Nasopharyngeal, NP) тампонни проби, взети в преносна среда от доставчик на здравни услуги (Healthcare Provider, HCP) от индивиди с признаци и симптоми на грипоподобни заболявания (Influenza Like Illness, ILI). Включени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls служат като помощно средство за следене на системата и работните характеристики на реактивите между различните дни при изпълнението на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Тези качествени контроли трябва да бъдат извършвани ежедневно, за да се обработват пробите с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

**РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls се доставят в набор от 15 двойки шишета с положителни и отрицателни контроли. По един набор външни контроли се обработва на всеки 24 часа за установяване на валидността по време на работа на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Прицелният материал в положителния контрол е неинфекциозен, рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, съдържащ секвенции на генома на грип А, грип В, RSV и SARS-CoV-2 и разреден в преносна среда SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, САЩ). Отрицателният контрол FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 се състои от човешки РНКаза Р ген в преносна среда SeraCare.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, изпълнен на NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System, включва автоматизирано извличане на РНК за изолиране на прицелни нуклеинови киселини от пробата и обратна транскрипция PCR в реално време, прицелена в 2 консервирани региона в генома на SARS-CoV-2 и в генома на грип В, и един консервиран регион за грип А и RSV. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay включва екзогенен контрол за обработка на РНК аликвотни части (Sample Process Control, SPC2), който помага при следенето за наличие на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx System или реактивите, които могат да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовете и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на изискванията за вътрешен качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls се използват за установяването на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay и може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовете.

**ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА**

Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls са неинфекциозни материали, формулирани, така че да имитират естествено срещани назофарингеални (Nasopharyngeal, NP) тампонни проби от човек. Неинфекциозният, рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, използван в положителния контрол дава възможност за проверка на ефикасността на процедурата за извличане на нуклеинова киселина. Един набор контроли се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на NeuMoDx External Controls позволява на лабораториите да осигурят надеждност на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за откриване и диференциране на РНК на грип А, грип В, RSV и SARS-CoV-2.

Очакваните резултати и за външните контроли са включени в алгоритъма за валидност на контрола, включен в софтуера на NeuMoDx System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично установява валидността на анализа за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично ще предупреди потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидност на контролите.



**РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ**

**Доставени материали**

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> <i>Набори за еднократна употреба от FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (по 1 шише от всеки контрол = 1 набор)</i>	1 набор	15

**Необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)**

№	Съдържание
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Суши реактиви за PCR, съдържащи специфични за FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 и SPC2 сонди TaqMan® и праймери</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на алиquotни части</i>
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Връхчета Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) с филтри</b>
235905	<b>Връхчета Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) с филтри</b>

**Необходима апаратура**

**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] или **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

**NeuMoDx системен софтуер** версия 1.9.2.6 или по-нова



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls са предназначени за използване само с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, извършван на NeuMoDx System.
- Не използвайте NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls след посочения срок на годност.
- Не използвайте NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls, ако опаковката е увредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> и в Документ M29-A4 на CLSI.<sup>2</sup>
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Депонирайте неизползваните реактиви и отпадъци в съответствие с държавните, федералните, провинциалните, щатските и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- Измивайте добре ръцете след извършването на теста.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ**

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls да се съхраняват при -15 °C – -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с контроли са само за еднократна употреба и трябва да бъдат тествани след размразяване.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържащата се в шишетата прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички контроли, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

1. Един набор от външни контроли трябва да се обработва на всеки 24 часа по време на тестването с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за аликвотните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителен контрол и 1 отрицателен контрол):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Цвят на етикета
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Червен
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Черен

3. Вземете набора NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls от фризера и оставете шишетата да се размразят напълно при стайна температура (15 – 30 °C).
4. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
5. Заредете шишетата с контролите в стандартен носач за 32 епруветки за проби и извадете запушалките от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки за проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на контролите, освен ако няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.
8. Валидността на външните контроли ще бъде оценена от NeuMoDx System според очакваните резултати.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Резултат от NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Резултат за SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Открит грип А Открит грип В Открит RSV Открит SARS-CoV-2	Няма
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Не е открит грип А Не е открит грип В RSV не е открита Не е открит SARS-CoV-2	Валиден SPC2

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
  - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за аликвотна част с отрицателен контрол, означава контаминация по време на боравене или на системата.
  - b) Negative (Отрицателен) (Не е открита РНК) резултат, съобщен за аликвотна част с положителен контрол, може да означава проблем с реактив или апарата.
  - c) Във всеки от описаните по-горе случаи или ако докладваният за някоя цел резултат е No Result (Няма резултат) (NR), Unresolved (Неполучен) (UNR) или Indeterminate (Неопределен) (IND), обработката на неиздържалия проверката контрол трябва да се повтори с прясно размразени шишета от същия контрол.
  - d) Ако положителен контрол продължава да дава отрицателен резултат, се обърнете към отдела за техническо съдействие на QIAGEN.
  - e) Ако отрицателен контрол продължава да дава положителен резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на контаминация, включително като смените всички реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за техническо съдействие на QIAGEN.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls могат да се използват само заедно с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip на NeuMoDx Systems.
2. Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
3. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

**ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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.

## ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

## ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ



Производител



Медицинско изделие за *инвитро* диагностика



Упълномощен представител в Европейската общност



Каталожен номер



Код на партида



Срок на годност



Ограничение за температура



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

Техническа поддръжка/  
Докладване на бдителност: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Патент: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)



Само за еднократна употреба



Съдържанието е достатъчно за <n> теста



Направете справка с инструкциите за употреба



Маркировка CE



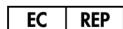
Съдържа



Съдържа биологичен материал от човешки произход



Внимание



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

