

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

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

**IVD Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System.**



Elektronická verze je k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317.

Viz také návod k použití testovacích proužků NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; výr. č. 40600555.

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls jsou součástí analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, *in vitro* diagnostického testu amplifikace nukleových kyselin určeného k simultánní kvalitativní detekci a rozlišení RNA viru chřipky A (Flu A), viru chřipky B (Flu B), respiračního syncytiálního viru (Respiratory Syncytial Virus, RSV) a viru SARS-CoV-2 ze vzorků nasofaryngeálního (nasopharyngeal, NP) stěru odebraných do přepravního média zdravotnickým pracovníkem (healthcare provider, HCP) od osob s příznaky onemocnění podobného chřipce (influenza like illness, ILI). NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls slouží jako pomůcka pro každodenní monitorování výkonu systému a reagií při provádění analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, a to v plně automatizované soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System). Aby bylo možné zpracovat vzorky pomocí analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, musejí být tyto kvalitativní kontroly prováděny denně.

**SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls jsou dodávány v sadě, která se skládá z 15 párů pozitivních a negativních kontrolních ampulek. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Cílový materiál v pozitivní kontrole je neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus obsahující genomové sekvence Flu A, Flu B, RSV a SARS-CoV-2, zředěný v přepravním médiu SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativní kontrola FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 sestává z lidského genu ribonukleázy RNase P v přepravním médiu SeraCare.

Analýza NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, prováděná na molekulární soustavě NeuMoDx 288 Molecular System a na molekulární soustavě NeuMoDx 96 Molecular System, zahrnuje automatickou extrakci RNA k izolaci cílových nukleových kyselin ze vzorku a PCR s reverzní transkripcí v reálném čase zacílenou na 2 konzervované oblasti genomu viru SARS-CoV-2 a Flu B a jednu konzervovanou oblast pro viry Flu A a RSV. Analýza NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay obsahuje exogenní kontrolu zpracování vzorků RNA (Sample Process Control, SPC2), která pomáhá sledovat přítomnost možných inhibičních látek a také selhání soustavy NeuMoDx System nebo reagií, ke kterému může dojít během procesů extrakce a amplifikace.

Klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných zkušebních protokolů kvůli hodnocení účinnosti zkoušky a zajištění, že zkušební postupy splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se používají ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi reagií analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

**PRINCIPY POSTUPU**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls jsou neinfekčním materiálem. Byly formulovány tak, aby imitovaly přirozeně se vyskytující lidské vzorky nasofaryngeálních (nasopharyngeal, NP) stěrů. Neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus použitý v pozitivní kontrole umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol se zpracovává každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování externích kontrol NeuMoDx External Controls umožňuje laboratořím zajistit spolehlivost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných do 24 hodin doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, jež jsou určeny pro detekci a rozlišení virů Flu A, Flu B, RSV a SARS-CoV-2 RNA.

Očekávané výsledky pro tyto externí kontroly jsou začleněny do algoritmu validity kontroly, který je součástí softwaru soustavy NeuMoDx System. Na základě úspěšného zpracování externích kontrol software soustavy automaticky stanoví validitu analýzy po dobu 24 hodin. Když doba validity kontroly vyprší, software soustavy uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kontrol.



**REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL**

**Dodaný materiál**

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> Jednorázové sady pozitivních a negativních kontrol FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 ampulka na každou kontrolu = 1 sada)	1 sada	15

**Požadované, ale nedodávané materiály (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)**

REF.	Obsah
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro Flu A/Flu B/RSV/SARS-CoV-2 a SPC2</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</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>Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry</b>
235905	<b>Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry</b>

**Potřebné přístrojové vybavení**

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]  
Software **NeuMoDx System Software** verze 1.9.2.6 nebo vyšší



**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se používají pouze u analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, která je implementovaná v soustavě NeuMoDx System.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls po uvedené době expirace nepoužívejte.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nepoužívejte, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.<sup>2</sup>
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensii.
- Nepoužité reagensie a odpad zlikvidujte v souladu s národními, federálními, provinčními, státními a místními předpisy.
- Při manipulaci se všemi reagensii a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU**

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu. Sadu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls doporučujeme skladovat při teplotě -15 °C až -20 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kontrolami jsou určeny pouze k jednorázovému použití a měly by být testovány po rozmrazení.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace cílovou nukleovou kyselinou obsaženou v ampulkách.
- Všechny kontroly, které vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol musí být během testování s analýzou NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay zpracována každých 24 hodin. Pokud sada validních kontrol testu neexistuje, software soustavy NeuMoDx System vyzve uživatele k provedení těchto kontrol dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
2. Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Schéma barevného značení
Pozitivní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Červená
Negativní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Černá

3. Vytáhněte sadu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls z mrazáku a nechte ampulky zcela rozmrazit při pokojové teplotě (15–30 °C).
4. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
5. Ampulky s kontrolami vložte do standardního 32místného stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
6. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
7. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat kontroly, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
8. Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx System na základě očekávaných výsledků.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Výsledek NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Výsledek SPC2
Pozitivní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Detekován virus Flu A Detekován virus Flu B Detekován virus RSV Detekován virus SARS-CoV-2	–
Negativní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Nedetekován virus Flu A Nedetekován virus Flu B Nedetekován virus RSV Nedetekován virus SARS-CoV-2	SPC2 je platná

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
  - a) Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací při manipulaci anebo v soustavě.
  - b) Výsledek Negative (Negativní) (RNA nebyla detekována) u pozitivní kontroly může naznačovat problém související s reagentií nebo přístrojem.
  - c) V každém výše uvedeném případě anebo v případě výsledku No Result (NR, bez výsledku), Unresolved (UNR, nerozlišeno) nebo Indeterminate (IND, neurčitý) ohlášeného pro jakýkoli cíl neúspěšnou kontrolu zopakujte s čerstvě rozmrazenou ampulkou (rozmrazenými ampulkami) kontroly (kontrol), která testem validity neprošla.
  - d) Pokud Positive (Pozitivní) kontrola nepřestává hlásit negativní výsledek, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN.
  - e) Pokud Negative (Negativní) kontrola nepřestává hlásit pozitivní výsledek, pokuste se eliminovat všechny zdroje možné kontaminace, včetně výměny všech reagentií, a dřív, než kontaktujete technickou podporu společnosti QIAGEN, cyklus zopakujte.

### OMEZENÍ

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip na soustavách NeuMoDx System.
2. K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
3. Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

### REFERENCE

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.

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

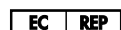
## LEGENDA K SYMBOLŮM



Výrobce



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *In vitro*



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum spotřeby



Omezení teploty



Nepoužívejte opakovaně



Obsahuje dostatečné množství pro „n“ testů



Viz návod k použití



Značka CE



Obsahuje



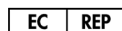
Obsahuje biologický materiál lidského původu



Upozornění



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



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

Technická podpora / vigilanční hlášení: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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

