

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

FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

IVD För *in vitro*-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular System.



En elektronisk version finns på www.giaagen.com/neumodx-ifu

Se operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317

Se även bruksanvisningen för NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip art.nr 40600555

AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls är en komponent i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, ett *in vitro*-diagnostiskt nukleinsyraamplifieringstest avsett för samtidig kvalitativ identifiering och differentiering av Influenza A-virus (Flu A), Influenza B-virus (Flu B), respiratoriskt syncytialvirus (RSV) och SARS-CoV-2 RNA från nasofaryngeala (Nasopharyngeal, NP) snabbprover som tagits i transportmedium av vårdpersonal från personer med tecken och symtom på influensaliknande sjukdom. Som det implementeras på det helautomatiska NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System), fungerar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls som ett hjälpmedel vid övervakning av det dagliga systemet och reagensprestanda när du kör NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Dessa kvalitativa kontroller måste köras dagligen för att bearbeta prover med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls levereras i en sats av 15 par med positiva och negativa kontrollampuller. En uppsättning externa kontroller bearbetas med 24 timmars mellanrum för körtidsvalidering av NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Målmaterialet i den positiva kontrollen är ett icke-infektiöst, replikeringsdefekt däggdjursrekombinant virus som innehåller Flu A, Flu B, RSV, and SARS-CoV-2-genomsekvenser och späds i SeraCare-transportmedium (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negativa FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2-kontrollen består av human RNase P-gen i SeraCare-transportmedium.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, som utförs i NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System, använder automatisk RNA-extraktion för att isolera målnukleinsyror från prov och real-time PCR med omvänd transkription för att söka upp de två bevarade regionerna för SARS-CoV-2-genomet och Flu B-genomet och en bevarad region för Flu A och RSV. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay innehåller en exogen RNA-provprocesskontroll (Sample Process Control, SPC2) för att underlätta övervakning beträffande närvaro av potentiella hämmande substanser samt NeuMoDx System- eller reagensfel som kan uppstå under extraktions- och amplifieringsprocesserna.

Kliniska laboratorier kräver vanligen att externa kontroller införlivas i rutinmässiga testprotokoll för att bedöma testprestanda och säkerställa att testrutinerna uppfyller fastställda kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls är avsedda att användas för att fastställa sådan rutinmässig körningsvaliditet för NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Genom rutinmässig användning av kan laboratoriet kontrollera variationen mellan dagar och prestanda mellan olika loter av reagenserna för NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls är icke-infektiösa material som har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande humana nasofarynxsvabbprover. Det icke-infektiösa, replikeringsdefekta däggdjursrekombinanta viruset som används i den positiva kontrollen ger möjlighet till att verifiera processeffektiviteten hos nukleinsyraextraktionen. En uppsättning kontroller behandlas var 24:e timme. Sådan rutinbearbetning av NeuMoDx External Controls gör att laboratoriet kan tillse tillförlitliga testresultat för kliniska prover från människa som bearbetats inom den 24-timmars giltighetstiden. De externa kontrollerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för identifiering och differentiering av Flu A, Flu B, RSV och SARS-CoV-2 RNA.

De förväntade resultaten för de externa kontrollerna ingår i algoritmen för kontrollgiltighet i NeuMoDx System-programvaran. När de externa kontrollerna har bearbetats utan fel fastställer systemprogramvaran automatiskt analysens giltighet i 24 timmar. Systemprogramvaran uppmanar automatiskt användaren att bearbeta de externa kontrollerna när kontrollgiltigheten har gått ut.



REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Tester per enhet	Totala tester per sats
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls <i>FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2-positiva och -negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 ampull per kontroll = 1 uppsättning)</i>	1 uppsättning	15

Material som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2- och SPC2 -specifika TaqMan®-sökfragment och primrar</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter

Instrument som behövs

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System programversion 1.9.2.6 eller högre



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls används endast med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay som det implementeras i NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls om förpackningen är skadad eller satsen inte är frusen vid ankomsten.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i CLSI-dokument M29-A 4.²
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av NeuMoDx-reagenser och förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) följer med varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu.



PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls levereras med torris som håller produkten i fryst skick. Använd inte produkten om innehållet inte är fryst vid mottagningen.
- Vi rekommenderar att NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls förvaras i -15 °C till -20 °C för bibehållen stabilitet.
- Kontrollampuller är bara avsedda för engångsbruk och ska testas när de är upptinade.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Även om NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls inte är smittsamma bör allt oanvänt material bortskaffas som biologiskt avfall efter användning för att minska risken för kontaminering med den nukleinsyra som finns i flaskorna.
- Kassera alla kontroller som är grumliga eller innehåller större precipitat när de har tinats.

BRUKSANVISNING

1. En uppsättning externa kontroller måste bearbetas var 24:e timme genom att testa med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Om inga giltiga testkontroller finns begär NeuMoDx System-programvaran användaren att tillhandahålla dessa kontroller för bearbetning innan några provresultat kan rapporteras.
2. Om externa kontroller behövs ska kontrollerna bearbetas (1 positiv kontroll och 1 negativ kontroll):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Färgmärkningsschema
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Röd
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Svart

3. Hämta uppsättningen NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls från frysen och låt ampullerna tina helt i rumstemperatur (15–30 °C).
4. Vortexblanda varsamt så att proven blir homogena.
5. Ladda kontrollampullerna i en vanlig carrier för 32 provrör. Se till att alla provrörslock är borttagna.
6. Placera provrörscarriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx Systems med hjälp av pekskärmen.
7. NeuMoDx System identifierar streckkoden och börjar bearbeta kontrollerna, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
8. Giltigheten för de externa kontrollerna analyseras av NeuMoDx System baserat på de förväntade resultaten.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2-resultat	SPC2-resultat
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Flu A detekterat Flu B detekterat RSV detekterat SARS-CoV-2 detekterat	Ej tillämpligt
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Flu A ej detekterat Flu B ej detekterat RSV ej detekterat SARS-CoV-2 ej detekterat	SPC2 giltig

9. Gör så här om resultaten för externa kontroller avviker från varandra:
 - a) Testresultatet Positive (Positivt) som rapporteras för ett negativt kontrollprov indikerar kontaminering vid hantering eller i systemet.
 - b) Testresultatet Negative (Negativt) (RNA ej detekterat) som rapporteras för ett positivt kontrollprov kan indikera att det finns problem med reagenser eller instrumentet.
 - c) Upprepa den underkända kontrollen med nytjade flaskor av de kontroller som underkändes i valideringen i något av ovanstående fall, eller vid No result (Inget resultat) (NR), Unresolved (Olöst) (UNR) eller Indeterminate (Obestämt) (IND) resultat.
 - d) Om den positiva kontrollen återigen ger ett negativt resultat ska du kontakta den tekniska supporten hos QIAGEN.
 - e) Om den negativa kontrollen återigen ger ett positivt resultat: Försök eliminera alla potentiella kontamineringskällor, bland annat genom att byt alla reagenser och upprepa körningen innan du kontaktar den tekniska supporten hos QIAGEN.

BEGRÄNSNINGAR

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls kan bara användas tillsammans med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip i NeuMoDx System.
2. Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
3. NeuMoDx System får bara användas av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.

REFERENSER

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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.

VARUMÄRKEN

NeuMoDx är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare.

SYMBOLNYCKEL



Tillverkare



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen



Katalognummer



Batchkod



Utgångsdatum



Temperaturbegränsning



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

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



Får ej återanvändas



Innehållet räcker för <n> tester



Läs bruksanvisningen före användning



CE-märkning



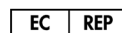
Innehåller



Innehåller biologiskt material av mänskligt ursprung



Iakttag försiktighet



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

