

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με σύστημα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System.



Η ηλεκτρονική έκδοση διατίθεται στη διεύθυνση www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Δείτε επίσης τις Οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip, P/N 40600555

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls αποτελούν μέρος της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, μιας ποιοτικής *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του ιού της γρίπης Α (Flu A), της του ιού της γρίπης Β (Flu B), του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), και του RNA του SARS-CoV-2 από δοκίμια σε ρινοφαρυγγικό στελεό (Nasopharyngeal, NP) που συλλέχθηκαν σε μέσο μεταφοράς από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης (Healthcare provider, HCP) από άτομα με σημεία και συμπτώματα νόσων που μοιάζουν με τη γρίπη (Influenza like illness, ILI). Όπως εφαρμόζονται στο πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System ή στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System (Συστήματα NeuMoDx), οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls χρησιμοποιούνται ως ένα βοήθημα για την καθημερινή παρακολούθηση της απόδοσης του συστήματος και των αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Αυτοί οι ποιοτικοί μάρτυρες πρέπει να εκτελούνται σε καθημερινή βάση για την επεξεργασία δοκιμών με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls παρέχονται σε ένα κιτ 15 σετ ζευγών φιαλιδίων θετικού και αρνητικού μάρτυρα. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Το στοχευόμενο υλικό στον θετικό μάρτυρα είναι ένας μη μολυσματικός, με αδυναμία αντιγραφής ανασυνδυασμένος ιός θηλαστικών που περιέχει αλληλουχίες του γονιδιώματος της γρίπης Α, της γρίπης Β, του RSV, και του SARS-CoV-2 και είναι αραιωμένος σε μέσο μεταφοράς SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Ο αρνητικός μάρτυρας FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 αποτελείται από ανθρώπινο γονίδιο RNase P σε μέσο μεταφοράς SeraCare.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, όπως εκτελείται στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System και στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System, περιλαμβάνει μια αυτοματοποιημένη διαδικασία εκχύλισης RNA για την απομόνωση στοχευόμενων νουκλεϊκών οξέων από το δοκίμιο, ενώ περιλαμβάνει και μια διαδικασία PCR αντίστροφης μεταγραφής πραγματικού χρόνου που στοχεύει σε 2 συντηρημένες περιοχές του γονιδίου του SARS-CoV-2 και της γρίπης Β και σε μία συντηρημένη περιοχή για τη γρίπη Α και τον RSV. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) RNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

Τα κλινικά εργαστήρια απαιτούν τυπικά οι εξωτερικοί μάρτυρες να ενσωματώνονται σε πρωτόκολλα εξέτασης ρουτίνας, για να αξιολογείται η απόδοση της εξέτασης και να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες εξέτασης πληρούν τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls χρησιμοποιούνται για την καθιέρωση της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Η χρήση αυτών των μαρτύρων βάσει ρουτίνας επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την καθημερινή διακύμανση και την απόδοση μεταξύ παρτίδων των αντιδραστηρίων της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay και μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να αναγνωρίσει σφάλματα πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls είναι μη μολυσματικά υλικά που έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμούνται τα φυσικά εμφανιζόμενα ανθρώπινα δοκίμια σε ρινοφαρυγγικό στελεό (Nasopharyngeal, NP). Ο μη μολυσματικός, με αδυναμία αντιγραφής ανασυνδυασμένος ιός που χρησιμοποιείται στον θετικό μάρτυρα επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής διαδικασίας εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx External Controls επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας 24 ωρών. Οι εξωτερικοί μάρτυρες υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για την ανίχνευση και τη διαφοροποίηση του RNA της γρίπης Α, της γρίπης Β, του RSV, και του SARS-CoV-2.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τους εξωτερικούς μάρτυρες ενσωματώνονται στον αλγόριθμο εγκυρότητας μάρτυρα που περιλαμβάνεται στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων, το λογισμικό του συστήματος ορίζει αυτόματα την εγκυρότητα του προσδιορισμού για μια περίοδο 24 ωρών. Το λογισμικό του συστήματος ειδοποιεί αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία τους εξωτερικούς μάρτυρες όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας μάρτυρα.



ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Παρεχόμενα υλικά

ΚΩΔ.	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Σετ μίας χρήσης θετικών και αρνητικών μαρτύρων FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 για τον καθορισμό της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 φιαλίδιο κάθε μάρτυρα = 1 σετ)	1 σετ	15

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

ΚΩΔ.	Περιεχόμενα
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 και ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® συγκεκριμένα για SPC2
100200	NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ή NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

NeuMoDx System Software έκδοσης 1.9.2.6 ή μεταγενέστερης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls χρησιμοποιούνται μόνο με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay όπως εφαρμόζεται στο σύστημα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το περιεχόμενο δεν είναι κατεψυγμένο κατά την παραλαβή.
- Να χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ και στο έγγραφο του CLSI M29-A4.²
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτρίλιου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Παρέχονται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ) για κάθε αντιδραστήριο, κατά περίπτωση στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα του κιτ δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται να αποθηκεύετε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls σε θερμοκρασία -15 °C έως -20 °C για τη διασφάλιση της σταθερότητας του προϊόντος.
- Τα φιαλίδια μάρτυρα προορίζονται για μία μόνο χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται στις δοκιμασίες μετά την απόψυξη.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Αν και οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls δεν είναι μολυσματικοί, οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης από το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ που περιέχεται στα φιαλίδια.
- Απορρίψτε τυχόν μάρτυρες που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Αν δεν υπάρχει σετ έγκυρων μαρτύρων εξέτασης, το λογισμικό NeuMoDx System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβληθούν σε επεξεργασία αυτοί οι μάρτυρες για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
2. Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, υποβάλετε σε επεξεργασία τους μάρτυρες (1 θετικός μάρτυρας και 1 αρνητικός μάρτυρας):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Θετικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Κόκκινο
Αρνητικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Μαύρο

3. Αφαιρέστε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια να αποψυχθούν πλήρως σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C).
4. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
5. Φορτώστε τα φιαλίδια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάρια.
6. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
7. Το σύστημα NeuMoDx θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα ξεκινήσει την επεξεργασία των μαρτύρων, εκτός και αν τα απαιτούμενα για τη δοκιμασία αντιδραστήρια ή αναλώσιμα δεν είναι διαθέσιμα.
8. Η εγκυρότητα των εξωτερικών μαρτύρων αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Αποτέλεσμα NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Αποτέλεσμα SPC2
Θετικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Flu A Detected (Ανιχνεύτηκε γρίπη A) Flu B Detected (Ανιχνεύτηκε γρίπη B) RSV Detected (Ανιχνεύτηκε RSV) SARS-CoV-2 Detected (Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2)	Δ/Ε
Αρνητικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Flu A Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε γρίπη A) Flu B Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε γρίπη B) RSV Not Detected (Δεν ανιχνεύθηκε RSV) SARS-CoV-2 Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2)	Έγκυρο SPC2

9. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - a) Ένα Positive (Θετικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης κατά τον χειρισμό ή στο σύστημα.
 - b) Ένα Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
 - c) Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, ή στην περίπτωση που αναφέρεται αποτέλεσμα No Result (NR) (Χωρίς αποτέλεσμα), Unresolved (UNR) (Ανεπίλυτο) ή Indeterminate (IND) (Ακαθόριστο) για κάποιον στόχο, επαναλάβετε τον μάρτυρα που απέτυχε με προσφάτως αποψυγμένα φιαλίδια του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχε/-αν στην εξέταση εγκυρότητας.
 - d) Αν ο θετικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.
 - e) Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Positive (Θετικό) αποτέλεσμα, επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυνητικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης όλων των αντιδραστηρίων και επαναλάβετε την εκτέλεση, προτού επικοινωνήσετε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με την ταινία NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip στα συστήματα NeuMoDx.
2. Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
3. Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Το NeuMoDx αποτελεί εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Όλες οι άλλες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα σήματα κατατεθέντα που μπορεί να εμφανίζονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Κατασκευαστής



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Όριο θερμοκρασίας



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

Τεχνική υποστήριξη/
Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: support@qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση CE



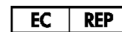
Περιέχει



Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης



Προσοχή



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

