

UPUTE ZA UPOTREBU

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

OPREZ: samo za izvoz u SAD

IVD Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System.

 Elektronička inačica dostupna je na www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Pogledajte i Upute za upotrebu za NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; br. dijela 40600555

NAMJENA

Vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control komponenta su ispitivanja NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, *in vitro* dijagnostičkog testa za amplifikaciju nukleinskih kiselina namijenjenog za istovremenu kvalitativnu detekciju i diferencijaciju RNK virusa influence A (Flu A), virusa influence B (Flu B), respiratornog sincicijskog virusa (RSV) i virusa SARS-CoV-2 iz ispitaka nazofaringealnih (Nasopharyngeal, NP) brisova od osoba sa znakovima i simptomima bolesti slične influenci (Influenza Like Illness, ILI) prikupljenih u transportni medij od strane zdravstvenog djelatnika (Healthcare Provider, HCP). Pri primjeni na u potpunosti automatiziranom sustavu NeuMoDx 288 Molecular System ili NeuMoDx 96 Molecular System (sustavi NeuMoDx System) vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control služe za pomoć pri praćenju svakodnevnih radnih značajki sustava i reagensa pri izvođenju ispitivanja NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Te kvalitativne kontrole moraju se izvoditi svakodnevno kako bi se ispitci mogli obrađivati primjenom ispitivanja NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control isporučuju se u kompletu koji se sastoji od 15 parova bočica s pozitivnim i negativnim kontrolama. Jedan komplet vanjskih kontrola obrađuje se svaka 24 sata kako bi se utvrdila valjanost obrade ispitivanja NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ciljni materijal u pozitivnoj kontroli neinfektivni je, replikacijski defektni, rekombinantni virus sisavaca koji sadržava sekvence genoma virusa Flu A, Flu B, RSV i SARS-CoV-2 te je razrijeđen u transportnom mediju SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, SAD). Negativna kontrola za FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 sastoji se od gena humane Rnaze P u transportnom mediju SeraCare.

Ispitivanje NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, koje se izvodi na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System, obuhvaća automatiziranu ekstrakciju RNK radi izolacije ciljnih nukleinskih kiselina iz ispitka i PCR s reverznom transkripcijom u stvarnom vremenu koji cilja 2 konzervirane regije genoma virusa SARS-CoV-2 i genoma virusa Flu B te jednu konzerviranu regiju za Flu A i RSV. Ispitivanje NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay uključuje egzogenu kontrolu obrade uzorka (Sample Process Control, SPC2) RNK za pomoć s praćenjem prisutnosti potencijalno inhibirajućih tvari te pogrešaka sustava NeuMoDx System ili reagensa koje se mogu dogoditi tijekom postupaka ekstrakcije i amplifikacije.

Klinički laboratoriji obično zahtijevaju da se vanjske kontrole uključe u rutinske protokole testiranja kako bi se procijenio radni učinak testa i osiguralo da postupci testiranja ispunjavaju zadane zahtjeve za kontrolu kvalitete. Vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control upotrebljavaju se za utvrđivanje valjanosti takve rutinske obrade ispitivanja NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Rutinska upotreba tih kontrola laboratorijima omogućava praćenje varijacija iz dana u dan i radnog učinka raznih serija reagensa za ispitivanje NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije iskazivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control neinfektivni su materijali formulirani tako da oponašaju prirodne ispitke nazofaringealnih (Nasopharyngeal, NP) brisova ljudi. Neinfektivni, replikacijski defektni, rekombinantni virus sisavaca upotrijebljen u pozitivnoj kontroli omogućava potvrdu učinkovitosti ekstrakcije nukleinske kiseline. Jedan komplet kontrola obrađuje se svaka 24 sata. Takva rutinska obrada vanjskih kontrola NeuMoDx External Control laboratorijima omogućava da osiguraju pouzdanost rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar 24-satnog razdoblja valjanosti. Vanjske se kontrole obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za detekciju i diferencijaciju RNK virusa Flu A, Flu B, RSV i SARS-CoV-2.

Očekivani rezultati za vanjske kontrole uključuju se u algoritam valjanosti kontrola u softveru sustava NeuMoDx System. Nakon uspješne obrade vanjskih kontrola softver sustava automatski određuje valjanost ispitivanja tijekom razdoblja od 24 sata. Softver sustava automatski će upozoriti korisnika da obradi vanjske kontrole kada razdoblje valjanosti kontrole istekne.



REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Kompleti pozitivnih i negativnih kontrola za FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 bočica svake kontrole = 1 komplet)	1 komplet	15

UPUTE ZA UPOTREBU

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadržavaju probe i početnice TaqMan® specifične za FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 i SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µL) Hamilton CO-RE/CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µL) Hamilton CO-RE/CO-RE II

Potrebni instrumenti

NeuMoDx 288 Molecular System [REF. 500100] ili **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF. 500200]

Inačica softvera **NeuMoDx System Software** 1.9.2.6 ili novija



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control upotrebljavaju se samo s ispitivanjem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay koje se izvodi na sustavu NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control ako je pakiranje oštećeno ili ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, piti ni jesti u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheet, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu



POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostale zamrznute; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje vanjskih kontrola NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control na temperaturi od -15 °C do -20 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kontrolama namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu i treba ih testirati nakon odmrzavanja.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Iako vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control nisu infektivne, sav se nekorišteni materijal nakon upotrebe treba odložiti kao biološki opasan otpad kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ciljnom nukleinskom kiselinom koja se nalazi u bočicama.
- Bacite sve kontrole koje se čine zamućenima ili sadržavaju veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Jedan komplet vanjskih kontrola mora se obraditi svaka 24 sata tijekom testiranja s pomoću ispitivanja NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ako nema kompleta valjanih kontrola za test, softver sustava NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi te kontrole prije nego što se mogu iskazati rezultati za uzorak.
2. Ako su potrebne vanjske kontrole, obradite te kontrole (1 pozitivna kontrola i 1 negativna kontrola):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Shema boje oznake
Pozitivne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Crvena
Negativne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Crna

3. Uzmite komplet vanjskih kontrola NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control iz zamrzivača i ostavite bočice na sobnoj temperaturi (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrznu.
4. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
5. Postavite bočice s kontrolom u standardni nosač 32 epruvete za ispitke i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
6. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
7. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu kontrola, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
8. Valjanost vanjskih kontrola procijenit će se na sustavu NeuMoDx System na temelju očekivanih rezultata.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Rezultat za NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Rezultat za SPC2
Pozitivne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Flu A Detected (Detektiran Flu A) Flu B Detected (Detektiran Flu B) RSV Detected (Detektiran RSV) SARS-CoV-2 Detected (Detektiran SARS-CoV-2)	N/A (N/P)
Negativne kontrole NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Flu A Not Detected (Nije detektiran Flu A) Flu B Not Detected (Nije detektiran Flu B) RSV Not Detected (Nije detektiran RSV) SARS-CoV-2 Not Detected (Nije detektiran SARS-CoV-2)	SPC2 Valid (SPC2 valjan)

9. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kontrola treba postupiti na sljedeći način:
 - a) Rezultat testa Positive (Pozitivno) iskazan za negativan kontrolni uzorak ukazuje na kontaminaciju pri rukovanju ili na sustavu.
 - b) Rezultat testa Negative (RNA Not Detected) (Negativan (RNK nije detektirana)) iskazan za pozitivnu kontrolu može ukazivati na problem povezan s reagensom ili instrumentom.
 - c) U bilo kojem od gore navedenih slučajeva ili u slučaju rezultata No Result (Nema rezultata) (NR), Unresolved (Nerazriješeno) (UNR) ili Indeterminate (Neodređeno) (IND) za bilo koju ciljnu sekvencu, ponovite obradu neuspjele kontrole sa svježe odmrznutim bočicama kontrola čije testiranje valjanosti nije uspjelo.
 - d) Ako se za pozitivnu kontrolu i dalje dobiva negativan rezultat, obratite se tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.
 - e) Ako se za negativnu kontrolu i dalje dobiva pozitivan rezultat, pokušajte ukloniti sve izvore potencijalne kontaminacije, što uključuje zamjenu svih reagensa i ponavljanje obrade, prije nego što se obratite tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.

OGRANIČENJA

1. Vanjske kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnom trakom NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip na sustavima NeuMoDx System.
2. Pogrešni rezultati mogu se javiti zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
3. Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za upotrebu sustava NeuMoDx System.

REFERENCE

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.

ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

LEGENDA SIMBOLA



Proizvođač



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Kôd šarže



Upotrijebiti do



Temperaturno ograničenje



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

Tehnička podrška/
 Izvještaj o kontroli sigurnosti: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



Nije za ponovnu upotrebu



Sadržava dovoljno za <n> testova



Pročitajte upute za upotrebu



Oznaka CE



Sadržava



Sadržava biološki materijal humanog porijekla



Oprez



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

