

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

ATTENZIONE: solo per l'esportazione negli Stati Uniti

IVD Per uso diagnostico *in vitro* con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System.



La versione elettronica è disponibile all'indirizzo www.qiagen.com/neumodx-ifu

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317

Vedere anche le Istruzioni per l'uso del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; P/N 40600555

USO PREVISTO

I NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sono componenti del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, un test diagnostico *in vitro* di amplificazione dell'acido nucleico destinato alla rilevazione qualitativa simultanea alla differenziazione dell'RNA del virus dell'influenza A (Flu A), del virus dell'influenza B (Flu B), del virus respiratorio sinciziale (Respiratory Syncytial Virus, RSV) e del SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasofaringeo raccolti da un operatore sanitario in terreno di trasporto da soggetti con segni e sintomi di sindrome simil-influenzale (Influenza like illness, ILI). Come implementati sul NeuMoDx 288 Molecular System o sul NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) completamente automatizzati, i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sono volti ad agevolare il monitoraggio delle prestazioni giornaliere del sistema e dei reagenti durante l'esecuzione di un NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Questi controlli qualitativi devono essere eseguiti ogni giorno al fine di elaborare i campioni con il NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sono forniti in un set contenente 15 fiale di controlli positivi e negativi accoppiati. Viene elaborato un set di controlli esterni ogni 24 ore per stabilire la validità di esecuzione del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Il materiale target nel controllo positivo è un virus ricombinante dei mammiferi difettivo per la replicazione, non infettivo, contenente sequenze di genoma di Flu A, Flu B, RSV e SARS-CoV-2 e diluito in terreno di trasporto SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Il controllo negativo per FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 è composto dal gene RNasi P umano in terreno di trasporto SeraCare.

Il NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay eseguito sul NeuMoDx 288 Molecular System e sul NeuMoDx 96 Molecular System integra l'estrazione automatizzata dell'RNA per isolare gli acidi nucleici target dal campione e la PCR real-time con trascrizione inversa prendendo come target 2 regioni conservate del genoma di SARS-CoV-2 e del genoma di Flu B e una regione conservata per Flu A e RSV. Il NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay include un Controllo esogeno di elaborazione dei campioni (Sample Process Control, SPC2) dell'RNA che contribuisce a monitorare la presenza di potenziali sostanze inibitorie, nonché gli errori relativi al NeuMoDx System o ai reagenti che si possono verificare durante i processi di estrazione e di amplificazione.

Di solito i laboratori clinici richiedono l'inserimento dei controlli esterni nei protocolli di analisi di routine, per valutare le prestazioni dei test e assicurare che le procedure dei test soddisfino i requisiti di controllo qualità stabiliti. I NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sono utilizzati per stabilire tale validità delle procedure di routine del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. L'uso di routine di questi controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione giorno per giorno e le prestazioni dei reagenti del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay da lotto a lotto; inoltre può aiutare laboratorio a individuare gli errori prima di generare i risultati dei test.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls contengono materiali non infettivi formulati per imitare i campioni umani naturali di tampone nasofaringeo. Il virus ricombinante dei mammiferi difettivo per la replicazione e non infettivo utilizzato nel controllo positivo consente di verificare l'efficacia della procedura di estrazione dell'acido nucleico. Viene elaborato un set di controlli ogni 24 ore. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx External Controls consente ai laboratori di garantire l'affidabilità dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità di 24 ore. I controlli esterni vengono elaborati in modo identico ai campioni clinici umani destinati alla rilevazione e differenziazione dell'RNA di Flu A, Flu B, RSV e SARS-CoV-2.

I risultati attesi per i controlli esterni sono inseriti nell'algoritmo Control Validity (Validità dei controlli) incluso nel software del NeuMoDx System. Una volta terminata con successo l'elaborazione dei controlli esterni, il software del sistema stabilisce automaticamente la validità dell'esame per un periodo di 24 ore. Quando il periodo di validità dei controlli scade, il software del sistema avverte automaticamente l'utente che occorre elaborare i controlli esterni.



REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Set monouso di controlli FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positivi e negativi per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 fiala di ciascun controllo = 1 set)	1 set	15

Materiali necessari ma non in dotazione (disponibili separatamente da NeuMoDx)

RIF	Contenuto
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Reagenti PCR essiccati contenenti sonde e primer TaqMan® specifici per FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 e SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri

Strumentazione richiesta

NeuMoDx 288 Molecular System [RIF 500100] o **NeuMoDx 96 Molecular System** [RIF 500200]

Software del NeuMoDx System versione 1.9.2.6 o superiore



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sono destinati a essere utilizzati solo con il NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay implementato sul NeuMoDx System.
- Non usare i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se l'imballaggio è danneggiato o se il contenuto non è congelato all'arrivo.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e nel documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).²
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.
- Durante la manipolazione di tutti i reagenti e i materiali di consumo NeuMoDx, occorre indossare guanti in nitrile puliti e privi di polvere.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) all'indirizzo www.qiagen.com/neumodx-ifu



STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls vengono spediti con ghiaccio secco per mantenere lo stato di congelamento; non usare se alla presa in consegna il contenuto non è congelato.
- Si raccomanda di conservare i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls a una temperatura tra -15 °C e -20 °C per garantire la stabilità.
- Le fiale dei controlli sono esclusivamente monouso e devono essere testate una volta scongelate.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Sebbene i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls non siano infettivi, eventuale materiale inutilizzato deve essere gettato dopo l'uso nei materiali di scarto a rischio biologico per ridurre il rischio di contaminazione dovuto all'acido nucleico target contenuto nelle fiale.
- Gettare tutti i controlli che presentino un aspetto torbido o che contengano precipitati di grandi dimensioni dopo lo scongelamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. È necessario elaborare un set di controlli esterni ogni 24 ore per tutta la fase di test con il NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Se non esiste un set di controlli di test validi, il software del NeuMoDx System richiederà all'utente di elaborare questi controlli prima di poter riportare i risultati del campione.
2. Se sono richiesti controlli esterni, elaborare i controlli (1 controllo positivo e 1 controllo negativo):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Schema colori etichette
Controllo/i positivo/i NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Rosso
Controllo/i negativo/i NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Nero

3. Estrarre il set di NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls dal congelatore e far scongelare completamente le fiale a temperatura ambiente (15-30 °C).
4. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
5. Caricare le fiale dei controlli in un portaprovette per campioni standard da 32 provette e assicurarsi che da tutte le provette siano stati rimossi i tappi.
6. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx System.
7. Il NeuMoDx System riconosce il codice a barre e avvia l'elaborazione dei controlli, salvo che i reagenti o i materiali di consumo richiesti per i test non siano disponibili.
8. La validità dei controlli esterni sarà valutata dal NeuMoDx System in base ai risultati attesi.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Risultato NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Risultato SPC2
Controllo/i positivo/i NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Flu A rilevato Flu B rilevato RSV rilevato SARS-CoV-2 rilevato	N/A
Controllo/i negativo/i NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Flu A non rilevato Flu B non rilevato RSV non rilevato SARS-CoV-2 non rilevato	SPC2 valido

9. I risultati discrepanti per i controlli esterni devono essere gestiti come segue:
 - a) Un risultato del test Positive (Positivo) riportato per un campione di controllo negativo indica contaminazione in fase di manipolazione o sul sistema.
 - b) Un risultato Negative (Negativo) (RNA non rilevato) riportato per un controllo positivo potrebbe indicare l'esistenza di un problema riguardante un reagente o lo strumento.
 - c) In entrambi i casi sopra illustrati o in caso di risultato No Result (NR) (Nessun risultato), Unresolved (UNR) (Irrisolto) o Indeterminate (IND) (Indeterminato) riportato per qualsiasi target, ripetere il controllo fallito con una o più fiale appena scongelate del controllo o dei controlli che non hanno superato il test di validità.
 - d) Se il controllo positivo continua a dare un risultato Negative (Negativo), contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.
 - e) Se il controllo negativo continua a dare un risultato Positive (Positivo), cercare di eliminare tutte le fonti di potenziale contaminazione, anche sostituendo tutti i reagenti, e ripetere la sessione prima di contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.

LIMITAZIONI

1. I NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls possono essere usati soltanto in combinazione con la NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip sui NeuMoDx Systems.
2. Un trattamento o una conservazione non corretti, o altri errori tecnici, possono produrre risultati errati.
3. Il funzionamento del NeuMoDx System è limitato all'uso da parte di personale addestrato all'uso del NeuMoDx System.

BIBLIOGRAFIA

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.

MARCHI COMMERCIALI

NeuMoDx è un marchio commerciale di NeuMoDx Molecular, Inc.

Tutti gli altri nomi di prodotto, i marchi commerciali e i marchi commerciali registrati che possono apparire in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

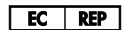
LEGENDA DEI SIMBOLI



Produttore



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di catalogo



Codice lotto



Data di scadenza



Limite di temperatura



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

Servizio di assistenza tecnica / Rapporti di sorveglianza: support@qiagen.com

Brevetto: www.neumodx.com/patents



Non riutilizzare



Contenuto sufficiente per <n> test



Consultare le istruzioni per l'uso



Marchio CE



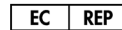
Contiene



Contiene materiale biologico di origine umana



Attenzione



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

