

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

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System.



Elektroniskā versija ir pieejama šeit: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

Skatiet arī NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip lietošanas instrukciju; daļas Nr. 40600555

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ir FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay – *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa – sastāvdaļa, kas paredzēts vienlaicīgai kvalitatīvai A tipa gripas vīrusa (Flu A), B tipa gripas vīrusa (Flu B), respiratoriska sincitiālā vīrusa (RSV) un SARS-CoV-2 RNS noteikšanai un diferencēšanai nazofaringeālas (NF) uztriepes parauga materiālos, ko veselības aprūpes speciālists paņēmis transporta barotnē no cilvēkiem ar gripai līdzīgas slimības (GLS) pazīmēm un simptomiem. Lietojot pilnībā automatizētā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls izmantojamas kā palīgīdzejklis, lai ikdienā uzraudzītu sistēmas un reaģentu darbības efektivitāti, kad izmanto NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Šie kvalitatīvie kontrolmateriāli jāapstrādā katru dienu, lai ar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay apstrādātu parauga materiālus.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls piegādā komplektā, kurā ir pa 15 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakoniem. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay izpildlaika derīgumu. Mērķa materiāls pozitīvajā kontrolmateriālā ir neinfekciозs zīdītāju rekombinēts vīruss ar defektīvu replikāciju, kas satur Flu A, Flu B, RSV un SARS-CoV-2 genoma sekvences un ir atšķaidīts transporta barotnē SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ASV). Negatīvais kontrolmateriāls FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 sastāv no cilvēka RNāzes P gēna transporta barotnē SeraCare.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, ko veic sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System, ietver automatizētu RNS ekstrahēšanu, lai no parauga materiāla izolētu mērķa nukleīnskābes, un reāllaika reversās transkripcijas PĶR, kas mērķē uz 2 saglabātiem SARS-CoV-2 genoma un Flu B genoma reģioniem un vienu saglabātu Flu A un RSV reģionu. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ietver eksogēnu RNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC2), lai palīdzētu pārbaudīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni un NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesu laikā.

Klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispārāztītam kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ir neinfekciozi materiāli, kas pagatavoti tā, lai imitētu dabiskus cilvēka nazofaringeālas (NF) uztriepes parauga materiālus. Šajā pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais neinfekciозs zīdītāju rekombinētais vīruss ar defektīvu replikāciju dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanas procedūru. Vienu kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu ticamību. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti Flu A, Flu B, RSV un SARS-CoV-2 RNS noteikšanai un diferencēšanai.

Ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski nosaka analīzes derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.



REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Vienreizlietojami FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 katra kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)	1 komplekts	15

Nepieciešamie materiāli, kas jāiegādājas atsevišķi (iegādājami atsevišķi no NeuMoDx)

REF	Saturs
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Sausie PĶR reaģenti, kas satur FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 un SPC2 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System programmatūras versija 1.9.2.6 vai jaunāka



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls izmanto tikai kopā ar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, ko veic sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai reaģentiem.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu



PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ir ieteicams glabāt no -15 °C līdz -20 °C temperatūrā, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.
- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi, un tie ir jātestē pēc atkausēšanas.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstamie atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar flakonā esošo mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Viens ārējo kontrolmateriālu komplekts jāapstrādā ik pēc 24 stundām visu testēšanas laiku ar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx System programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
- Ja ārējie kontrolmateriāli ir nepieciešami, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Uzlīmju krāsu shēma
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Sarkans
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Melns

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30 °C), līdz kontrolmateriāli pilnībā atkūst.
- Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
- Kontrolmateriālu flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
- Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks kontrolmateriālu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
- Ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 rezultāts	SPC2 rezultāts
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Flu A ir noteikts Flu B ir noteikts RSV ir noteikts SARS-CoV-2 ir noteikts	Nav attiecināms
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Flu A nav noteikts Flu B nav noteikts RSV nav noteikts SARS-CoV-2 nav noteikts	SPC2 ir derīgs

- Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši:
 - Positive (Pozitīvs) testa rezultāts, kas ziņots negatīva kontrolmateriāla paraugam, liecina par piesārņojumu darba laikā vai sistēmā.
 - Negative (Negatīvs) (RNS nav noteikta) rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriālam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
 - Abos iepriekš minētajos gadījumos vai ja jebkuram mērķim ziņotais rezultāts ir No Result (NR) (Nav rezultāta), Unresolved (Neatrisināts) (UNR) vai Indeterminate (Neskaidrs) (IND), nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētus to kontrolmateriālu flakonus, kuru derīguma pārbaude bijusi nesekmīga.
 - Ja pozitīvā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir negatīvs, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
 - Ja negatīvā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir pozitīvs, mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet visus reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip sistēmās NeuMoDx Systems.
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

PREČU ZĪMES

NeuMoDx ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

Visi pārējie produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas var būt redzamas šajā dokumentā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

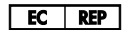
APZĪMĒJUMU ATSLĒGA



Ražotājs



Medicīniska ierīce *in vitro* diagnostikai



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



Partijas kods



Izlietot līdz



Robežtemperatūra



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

Tehniskais atbalsts/
uzraudzības ziņojumi: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents



Nelietot atkārtoti



Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem



Skatīt lietošanas instrukciju



CE zīme



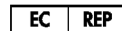
Satur



Satur cilvēka izcelsmes bioloģisku materiālu



Uzmanību!



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

