

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

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

IVD Til *in vitro*-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular System.



Elektronisk versjon tilgjengelig på www.qiagen.com/neumodx-ifu

Du finner detaljerte instruksjoner i brukerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System, art.nr. 40600108

Du finner detaljerte instruksjoner i brukerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System, art.nr. 40600317

Se også bruksanvisningen for NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip, art.nr. 40600555

TILTENKT BRUK

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls er en komponent i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreamplifikasjonstest for samtidig kvalitativ deteksjon og differensiering av influensa A-virus (Flu A), influensa B-virus (Flu B), respiratorisk syncytialvirus (RSV) og SARS-CoV-2 RNA fra nasofaryngeale (Nasopharyngeal, NP) penselprøver tatt i transportmedium av helsepersonell fra personer med tegn og symptomer på influensalignende sykdom. Implementert på det helautomatiserte NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) brukes NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls som et hjelpemiddel for å overvåke systemet og reagensytelsen fra dag til dag ved kjøring av NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Disse kvalitative kontrollene må kjøres daglig for å kunne behandle prøver med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls leveres i et sett med 15 parede hetteglass med positiv og negativ kontroll. Ett sett med eksterne kontroller behandles hver 24. time for å fastsette kjøretidsgyldighet for NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Målmaterialet i den positive kontrollen er et ikke-infeksiøst, replikasjonsdefekt rekombinant virus fra pattedyr som inneholder Flu A-, Flu B-, RSV- og SARS-CoV-2-genomsekvenser, fortynt i SeraCare transportmedium (SeraCare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negative FluA-/FluB-/RSV-/SARS-CoV-2-kontrollen består av humant RNase P-gen i SeraCare transportmedium.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, utført på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System, inkluderer automatisert RNA-ekstraksjon for å isolere målnukleinsyrer fra prøven og sanntids-PCR omvendt transkripsjon rettet mot 2 konserverte regioner av SARS-CoV-2-genomet og Flu B-genomet og en konservert region for Flu A og RSV. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay omfatter en eksogen RNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC2) for å overvåke forekomst av potensielt hemmende stoffer og feil på NeuMoDx System eller reagenser som kan oppstå under ekstraksjons- og amplifikasjonsprosessene.

Kliniske laboratorier krever imidlertid gjerne at eksterne kontroller integreres i protokoller for rutinemessig testing for å vurdere testytelse og sikre at testprosedyrene oppfyller fastsatte kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls skal brukes til å fastsette en slik rutinemessig kjøregyldighet for NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Rutinemessig bruk av disse kontrollene gjør det mulig for laboratoriene å overvåke variasjon fra dag til dag og ytelse fra parti til parti for NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay-reagensene, og de kan være til hjelp i laboratoriet for å identifisere feil før rapportering av testresultater.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls består av ikke-infeksiøst materiale laget for å imitere naturlig forekommende prøver fra nasofaryngeale (Nasopharyngeal, NP) penselprøver fra mennesker. Det ikke-infeksiøse, replikasjonsdefekte rekombinante viruset fra pattedyr som brukes i den positive kontrollen, gjør det mulig å verifisere en effektiv prosedyre for nukleinsyreekstraksjon. Ett sett med kontroller behandles hver 24. time. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx External Controls gjør det mulig for laboratoriene å sikre testresultatenes pålitelighet for humane kliniske prøver som er behandlet i løpet av gyldighetsperioden på 24 timer. De eksterne kontrollene blir behandlet på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på deteksjon og differensiering av FluA, FluB, RSV og SARS-CoV-2 RNA.

Forventede resultater for de eksterne kontrollene er integrert i kontrollgyldighetsalgoritmen i NeuMoDx System-programvaren. Ved vellykket behandling av de eksterne kontrollene etablerer systemprogramvaren automatisk analysegyldigheten i en periode på 24 timer. Systemprogramvaren gir automatisk brukeren beskjed om å behandle disse eksterne kontrollene når kontrollgyldighetsperioden har utløpt.



REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Engangssett med positiv og negativ kontroll for FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 hetteglass med hver kontroll = 1 sett)	1 sett	15

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med (fås separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Tørkede PCR-reagenser med FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 og SPC2-spesifikke TaqMan®-prober og primere</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System Software versjon 1.9.2.6 eller nyere



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls brukes med bare NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay som implementert på NeuMoDx System.
- Bruk aldri NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls hvis emballasjen er skadet, eller hvis innholdet ikke er fryst ved ankomst.
- Håndter alltid prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer som de som er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer alle NeuMoDx-reagenser og -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på www.qiagen.com/neumodx-ifu



PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls transporteres på tørris for å opprettholde en fryst tilstand, og kontrollene må ikke brukes hvis settets innhold ikke er fryst ved mottak.
- Det anbefales at NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls lagres ved -15 °C til -20 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med kontroller er kun beregnet for engangsbruk og bør testes når de er tint.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter optiming.
- Selv om NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls er ikke-infeksiøse, må alt ubrukt materiale kasseres som biologisk farlig avfall etter bruk for å redusere risikoen for kontaminering fra målnukleinsyren i hetteglassene.
- Kasser alle kontroller som ser uklare ut eller inneholder mye bunnfall etter tining.

BRUKSANVISNING

1. Ett sett med eksterne kontroller må behandles hver 24. time under hele testingen med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Hvis det ikke finnes et sett med gyldige testkontroller, vil NeuMoDx System-programvaren gi brukeren beskjed om at disse kontrollene må behandles før prøveresultater rapporteres.
2. Hvis det er nødvendig med eksterne kontroller, behandler du kontrollene (1 positiv kontroll og 1 negativ kontroll):

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

3. Hent ut settet med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls fra fryseren, og la hetteglassene tine helt ved romtemperatur (15–30 °C).
4. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
5. Last kontrollhetteglassene inn i en standard 32-rørs prøverørstransportør, og kontroller at hettene er tatt av alle rør.
6. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av kontrollene, med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
8. Gyldigheten til de eksterne kontrollene vil bli vurdert av NeuMoDx System basert på de forventede resultatene.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Resultater for NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	SPC2-resultat
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Flu A detektert Flu B detektert RSV detektert SARS-CoV-2 detektert	I/R
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Flu A ikke detektert Flu B ikke detektert RSV ikke detektert SARS-CoV-2 ikke detektert	SPC2 gyldig

9. Håndtering av uoverensstemmende resultater for eksterne kontroller skal utføres på følgende måte:
 - a) Testresultatet Positive (Positivt) rapportert for en negativ kontrollprøve angir kontaminering under håndtering eller på systemet.
 - b) Resultatet Negative (Negativt) (RNA ikke detektert) rapportert for en positiv kontroll kan indikere at det er et reagens- eller instrumentrelatert problem.
 - c) I hvert av de ovenstående tilfellene, eller hvis resultatet No Result (Intet resultat, NR), Unresolved (Uløst, UNR) eller Indeterminate (Ubestemt, IND) rapporteres for et mål, må du gjenta den ikke beståtte kontrollen med et nylig tint hetteglass med kontrollen som ikke besto gyldighetstesten.
 - d) Hvis den positive kontrollen fortsetter å rapportere resultatet som negativt, må du kontakte teknisk brukerstøtte hos QIAGEN.
 - e) Hvis den negative kontrollen fortsetter å rapportere resultatet som positivt, må du forsøke å eliminere alle kilder til potensiell kontaminering, herunder bytte alle reagenser og gjenta kjøringen før du kontakter teknisk brukerstøtte hos QIAGEN.

BEGRENSNINGER

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls kan bare brukes sammen med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip på NeuMoDx Systems.
2. Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
3. Bruk av NeuMoDx System er begrenset til personell som har fått opplæring i bruk av NeuMoDx System.

REFERANSER

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.

VAREMERKER

NeuMoDx er et varemerke som tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

Alle andre produktnavn, varemerker og registrerte varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, tilhører respektive eiere.

SYMBOLFORKLARING



Produsent



Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk



Autorisert representant i EU



Katalognummer



Partinummer



Siste forbruksdato



Temperaturbegrensning



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

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com

Patent: support@qiagen.com



Må ikke gjenbrukes



Inneholder nok til <n> tester



Se bruksanvisningen



CE-merke



Innhold



Inneholder biologisk materiale av human opprinnelse



Forsiktig



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

