


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

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

**IVD** Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik met het NeuMoDx 288 System en NeuMoDx 96 Molecular System.

 De digitale versie is beschikbaar via [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317  
Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; O/N 40600555

**BEOOGD GEBRUIK**

De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls zijn een onderdeel van de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, een *in-vitro* diagnostische nucleïnezuuramplificatietest bedoeld voor de gelijktijdige kwalitatieve detectie en differentiëring van influenza A-virus (Flu A), influenza B-virus (Flu B), respiratoir syncytieel virus (RSV) en SARS-CoV-2-RNA uit nasofaryngeale (NP) uitstrijkjes, verzameld in transportmedium door een zorgverlener (Healthcare Provider; HCP) bij personen die tekenen en symptomen van influenza-achtige ziekte (Influenza like illness; ILI) vertoonden. Bij implementatie in het volledig automatische NeuMoDx 288 Molecular System of NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), dienen de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls als een hulpmiddel bij het controleren van de prestaties van het systeem en reagentia op verschillende dagen tijdens het uitvoeren van de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Deze kwalitatieve controles moeten dagelijks worden uitgevoerd om specimens met de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay te verwerken.

**SAMENVATTING EN UITLEG**

De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls worden geleverd in een set met 15 gekoppelde positieve- en negatieve-controleflacons. Iedere 24 uur wordt één set van externe controles verwerkt om de looptijdvaliditeit van de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay vast te stellen. Het doelmateriaal in een positieve controle is een niet-besmettelijk, replicatiedefectief recombinant virus van zoogdieren dat Flu A, Flu B, RSV, en SARS-CoV-2 genoomsequenties bevat en verdund in SeraCare transportmedium (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). De negatieve FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 controle bestaat uit humaan RNase P-gen in SeraCare transportmedium.

De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, uitgevoerd op het NeuMoDx 288 Molecular System en NeuMoDx 96 Molecular System, omvat geautomatiseerde RNA-extractie om doel-nucleïnezuren uit het monster te isoleren en realtime omgekeerde transcriptie PCR die zich op 2 geconserveerde gebieden van het SARS-CoV-2-genoom en het Flu B-genoom richt, en op een geconserveerd gebied voor SARS Flu A en RSV. De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay bevat een exogene RNA-monsterverwerkingscontrole (Sample Process Control; SPC2) als hulpmiddel voor het opsporen van zowel mogelijke remmers als fouten van het NeuMoDx System of van reagentia die tijdens het extractie- en het amplificatieproces kunnen optreden.

Klinische laboratoria vereisen doorgaans dat externe controles in de routinematige testprotocollen worden opgenomen om de prestaties van de test te beoordelen en te garanderen dat de testprocedures aan de vastgelegde vereisten voor kwaliteitscontrole voldoen. De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls worden gebruikt voor het vaststellen van een dergelijke routinematige runvaliditeit van de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Als laboratoria deze controles routinematig gebruiken, kunnen ze controleren of er variatie is tussen verschillende dagen of tussen de prestaties van de verschillende partijen NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay-reagentia. Zo kunnen laboratoria fouten vaststellen voordat testresultaten worden gerapporteerd.

**UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE**

De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls zijn niet-besmettelijke middelen die zijn geformuleerd om natuurlijk voorkomende menselijke nasofaryngeale uitstrijkjes (NP) te simuleren. Aan de hand van het niet-besmettelijk, replicatiedetectief recombinant virus van zoogdieren dat bij de positieve controle is gebruikt, kan de effectieve procedure voor de extractie van nucleïnezuur worden geverifieerd. Om de 24 uur wordt één set controles verwerkt. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx External Controls kunnen laboratoria de betrouwbaarheid garanderen van testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode van 24 uur worden verwerkt. De externe controles worden op identiek dezelfde manier verwerkt als menselijke klinische specimens die voor de detectie en differentiëring van Flu A, Flu B, RSV, and SARS-CoV-2-RNA zijn bedoeld.

De verwachte resultaten voor deze externe controles zijn opgenomen in het Control Validity (Controlelegidigheid)-algoritme dat in de software van het NeuMoDx System is opgenomen. Na een geslaagde verwerking van de externe controles stelt de systeemsoftware de validiteit van de assay automatisch vast voor een periode van 24 uur. De systeemsoftware zal de gebruiker automatisch attenderen op de verwerking van de externe controles wanneer de validiteitsperiode is verstreken.



**REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELEN**

**Meegeleverde materialen**

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaalaantal tests per set
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Sets met FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positieve en negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay vast te stellen (1 flacon van elke controle = 1 set)	1 set	15

*Materialen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)*

REF	Inhoud
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Gedroogde PCR-reagentia met FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 en SPC2-specifieke TaqMan®-probes en -primers</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II-tips (300 µl) met filters</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II-tips (1000 µl) met filters</b>

**Benodigde instrumenten**

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

NeuMoDx System-software versie 1.9.2.6 of hoger



**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls zijn uitsluitend geschikt voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de inhoud niet bevroren is.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> en in CLSI-document M29-A4.<sup>2</sup>
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx-reagentia en -verbruiksartikelen.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT**

- De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de inhoud bij ontvangst niet bevroren is.
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls te bewaren bij een temperatuur tussen -15 °C en -20 °C.
- Controleflacons zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik en moeten zodra ze zijn ontdooid getest worden.
- Opnieuw invriezen na een eerste ontdooiing wordt afgeraden.
- Hoewel de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls niet besmettelijk zijn, moet ongebruikt materiaal na gebruik worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval om het risico op contaminatie van het doelwitnucleïnezuur in de flacon te beperken.
- Voer controles die er troebel uitzien of die veel precipitaten bevatten na het ontdooien af.

### GEBRUIKSHANDLEIDING

- Iedere 24 uur moet één set van externe controles worden verwerkt door het testen met de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay vast te stellen. Als er geen set met geldige testcontroles bestaat, attendeert de NeuMoDx System-software de gebruiker erop dat deze controles moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
- Verwerk de externe controles als ze zijn vereist (1 positieve controle en 1 negatieve controle):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Overzicht labelkleuren
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Rood
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Zwart

- Haal de set met NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls uit de vriezer en ontdooi de flacons volledig bij kamertemperatuur (15-30 °C).
- Zwenk voorzichtig om homogeniteit te verkrijgen.
- Plaats de controleflacons in een standaarddrager voor 32 specimenbuisjes en controleer of alle dopjes van de buisjes zijn verwijderd.
- Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx System.
- Het NeuMoDx System herkent de barcode en begint met de verwerking van de controles, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
- De validiteit van de externe controles wordt door het NeuMoDx System beoordeeld op basis van de verwachte resultaten.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 resultaat	Resultaat SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Flu A gedetecteerd Flu B gedetecteerd RSV gedetecteerd SARS-CoV-2 gedetecteerd	N.v.t.
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Flu A niet gedetecteerd Flu B niet gedetecteerd RSV niet gedetecteerd SARS-CoV-2 niet gedetecteerd	SPC2 geldig

- In geval van afwijkende resultaten bij externe controles doet u het volgende:
  - Een Positive (Positief) testresultaat dat wordt gerapporteerd voor een negatieve-controlemonster duidt op besmetting tijdens hantering of op het systeem.
  - Een Negative (Negatief) (RNA niet gedetecteerd) testresultaat dat wordt gerapporteerd voor een positieve-controlemonster kan erop wijzen dat er een probleem is met reagentia of het instrument.
  - In beide bovengenoemde gevallen of bij een No Result (Geen resultaat; NR), Unresolved (Onbekend; UNR) of Inderterminate (Onbepaald; IND) resultaat voor enig doelwit herhaalt u de mislukte controle met (een) nieuwe ontdooide flacon(s) van de controle(s) die de validiteitstest niet heeft/hebben doorstaan.
  - Als de positieve controle een Negative (Negatief) testresultaat blijft opleveren, neemt u contact op met de technische ondersteuning van QIAGEN.
  - Als de negatieve controle een Positive (Positief) testresultaat blijft opleveren, probeert u alle mogelijke besmettingsbronnen te verwijderen. U moet onder meer alle reagentia vervangen en de run herhalen, voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van QIAGEN.

### BEPERKINGEN

- De NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip in de NeuMoDx Systems.
- Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
- Het bedienen van het NeuMoDx System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.

### LITERATUUR

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.

## HANDELSMERKEN

NeuMoDx is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

Alle andere productnamen, handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken die in dit document kunnen voorkomen, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

## LIJST MET SYMBOLEN



Fabrikant



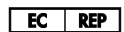
Niet hergebruiken



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Inhoud voldoende voor <n> tests



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Raadpleeg de gebruikshandleiding



Catalogusnummer



CE-markering



Batchcode



Bevat



Uiterste gebruiksdatum



Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong



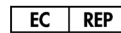
Temperatuurbepering



Let op



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



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

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Octrooi: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

