

eplex RP2 Control M451

English

INTENDED USE:

The eplex RP2 Control M451 is intended for use as an external positive and negative quality control to monitor the performance of *in vitro* laboratory nucleic acid testing procedures for the qualitative detection of pathogens: Adenovirus, Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43), SARS-CoV-2, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Human Bocavirus, Human Metapneumovirus, Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza A H1, Influenza A H1 2009, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Parainfluenza 4, Respiratory Syncytial Virus A, Respiratory Syncytial Virus B, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* and *Mycoplasma pneumoniae* on the cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2 performed on the eplex system (Roche Diagnostics). The eplex RP2 Control M451 is composed of synthetic DNA and RNA specifically designed for and intended to be used solely with the cobas eplex RP2 panel on the cobas eplex system.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

eplex RP2 Control M451 is composed of 3 controls, eplex RP2 Positive A, eplex RP2 Positive B and eplex RP2 Negative. The eplex RP2 Control M451 positive controls contain surrogate control material composed of synthetic DNA and RNA corresponding to genome segments of pathogens listed as detected in Table 1. eplex RP2 Negative contains no DNA or RNA.

Routine use of quality controls that are consistent lot to lot assists the laboratory in identifying shifts, trends, and increased frequency of random errors caused by variations in the test system, such as failing reagents. Early investigation can prevent failed assay runs.

COMPOSITION:

eplex RP2 Control M451 is comprised of 12 tubes, 4 tubes of each positive control, A and B, and 4 tubes of negative control, 200 µL each. The eplex RP2 Positive controls are composed of synthetic DNA and RNA suspended in a non-infectious solution of buffers, preservatives and stabilizers. The eplex RP2 Negative control contains buffer and preservatives. Table 1 lists the pathogens that are detected in the eplex RP2 Control M451 when tested by cobas eplex RP2 panel on the cobas eplex system.

STORAGE and STABILITY:

eplex RP2 Control M451 should be stored frozen (-25°C to -15°C). Unopened eplex RP2 Control M451 material is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored frozen. eplex RP2 Control M451 components are for single use. Discard after use according to your local and federal regulations.

PRECAUTIONS and WARNINGS:

- Do not dilute. Use the control as provided.
- This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- eplex RP2 Control M451 is for use with cobas eplex RP2 panel on the cobas eplex System. It does not contain the entire genome of the pathogens listed in Table 1.
- This product is not intended for use as a substitute for the internal controls provided in the cobas eplex RP2 panel.
- Appearance: Positive controls are cloudy and Negative control is clear.
- This product does not contain any biological material of human or animal origin. Universal Precautions are NOT required when handling this product.
- Quality control materials should be used in accordance with local, state, federal regulations and accreditation requirements.
- eplex RP2 Control M451 cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Allow the control to come completely to room temperature (18° – 25°C).
2. Use the control as provided. Do Not Dilute.
3. Immediately before use, thoroughly mix the control by flicking the tube several times, followed by vortexing for 3-5 seconds. Shake the tube down or tap it on bench to remove any droplets remaining in the cap.
4. Use a calibrated pipette to aspirate 200 µL of control and transfer into the Sample Loading Port of the eplex RP2 cartridges.
5. Continue to process and analyze the control with the cobas eplex RP2 panel test on the cobas eplex system as you would a patient sample.
Note: Sample can be pre-defined as External Control to generate an RP2 Panel External Control Report. Refer to eplex Operator Manual for more information.
6. Discard after use according to your local and federal regulations.

For complete cobas eplex RP2 panel instructions, refer to the appropriate package insert provided by Roche Diagnostics.

EXPECTED VALUES:

The expected results when the controls are tested with cobas eplex RP2 panel test are listed in Table 1.

Table 1. Expected Results: eplex RP2 Control M451

Control Name	eplex RP2 Positive A	eplex RP2 Positive B	eplex RP2 Negative
Viral Analytes			
Adenovirus	Detected	Not Detected	Not Detected
Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43)*	Detected	Detected	Not Detected
SARS-CoV-2	Not Detected	Detected	Not Detected
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus*	Not Detected	Detected	Not Detected
Human Bocavirus*	Not Detected	Detected	Not Detected
Human Metapneumovirus	Detected	Not Detected	Not Detected
Human Rhinovirus/Enterovirus	Not Detected	Detected	Not Detected
Influenza A	Detected	Detected	Not Detected
Influenza A H1	Not Detected	Detected	Not Detected
Influenza A 2009 H1N1	Detected	Not Detected	Not Detected
Influenza A H3	Detected	Not Detected	Not Detected
Influenza B	Not Detected	Detected	Not Detected
Parainfluenza Virus 1	Not Detected	Detected	Not Detected
Parainfluenza Virus 2	Detected	Not Detected	Not Detected
Parainfluenza Virus 3	Not Detected	Detected	Not Detected
Parainfluenza Virus 4	Detected	Not Detected	Not Detected
Respiratory Syncytial Virus A	Detected	Not Detected	Not Detected
Respiratory Syncytial Virus B	Detected	Not Detected	Not Detected
Bacterial Analytes			
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> [§]	Detected	Not Detected	Not Detected
<i>Bordetella pertussis</i> *	Not Detected	Detected	Not Detected
<i>Legionella pneumophila</i> *	Detected	Not Detected	Not Detected
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Not Detected	Detected	Not Detected

*Coronavirus strains (HKU1 and NL63 are detected with eplex RP2 Positive A, 229E and OC43 are detected with eplex RP2 Positive B), Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Human Bocavirus, *Bordetella pertussis*, and *Legionella pneumophila* are reported out for NON-US customers only
[§]*Chlamydomphila pneumoniae* is reported out for US customers only

ORDERING INFORMATION:

eplex RP2 Control M451

Part Number: M451

CONT Kit Contains: 12 tubes x 200µL

4 each of Positive (+) A, Positive (+) B & Negative (-)

Notice: COBAS and EPLEX are trademarks of Roche

eplex RP2 Control M451

Français

UTILISATION PRÉVUE :

L'eplex RP2 Control M451 est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité externe par test positif et négatif pour analyser les performances des procédures de test d'acide nucléique en laboratoire *in vitro* pour la détection qualitative des agents pathogènes : adénovirus, coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43), SARS-CoV-2, coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient, bocavirus humain, métagroupe humain, rhinovirus/entérovirus, influenza A, influenza A H1, influenza A H1 2009, influenza A H3, influenza B, parainfluenza 1, parainfluenza 2, parainfluenza 3, parainfluenza 4, virus respiratoire syncytial A, virus respiratoire syncytial B, *Chlamydomydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* et *Mycoplasma pneumoniae* sur le cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2 effectué sur le système eplex (Roche Diagnostics). L'eplex RP2 Control M451 se compose d'ADN et d'ARN synthétiques spécifiquement conçus pour et destinés à être utilisés uniquement avec le cobas eplex RP2 Panel sur le système eplex.

PRÉSENTATION et PRINCIPE DU PRODUIT :

L'eplex RP2 Control M451 se compose de 3 contrôles, eplex RP2 Positive A, eplex RP2 Positive B et eplex RP2 Negative. Les contrôles positifs eplex RP2 Control M451 contiennent du matériel de contrôle de substitution composé d'ADN et d'ARN synthétiques correspondant aux segments du génome des agents pathogènes répertoriés comme détectés dans le tableau 1. L'eplex RP2 Negative ne contient ni ADN ni ARN.

L'utilisation de routine des contrôles de qualité qui présentent une homogénéité lot par lot suffisante permettent aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système d'analyse, comme une défaillance des réactifs. Une analyse précoce peut prévenir l'échec des séries de tests.

COMPOSITION :

L'eplex RP2 Control M451 se compose de 12 tubes, 4 tubes de chaque contrôle positif, A et B, et 4 tubes de contrôle négatif, de 200 µl chacun. Les contrôles eplex RP2 Positive se composent d'ADN et d'ARN synthétiques en suspension dans une solution non infectieuse de tampons, de conservateurs et de stabilisateurs. Le contrôle eplex RP2 Negative contient un tampon et des conservateurs. Le tableau 1 énumère les agents pathogènes qui sont détectés dans l'eplex RP2 Control M451 lorsqu'ils sont testés par le cobas eplex RP2 Panel sur le système eplex.

ENTREPOSAGE et STABILITÉ :

L'eplex RP2 Control M451 doit être conservé à l'état congelé (-25 °C à -15 °C). Le matériel eplex RP2 Control M451 non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit tant qu'il reste congelé. Les composants de l'eplex RP2 Control M451 sont à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PRÉCAUTIONS et MISES EN GARDE :

- Ne pas diluer. Utiliser le produit de contrôle tel quel.
- Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.
- L'eplex RP2 Control M451 est destiné à être utilisé avec le cobas eplex RP2 Panel du système eplex. Il ne contient pas l'intégralité du génome des agents pathogènes répertoriés dans le tableau 1.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme substitut des contrôles internes fournis dans le RP2 Panel.
- Apparence : les contrôles positifs sont troubles et les contrôles négatifs sont clairs.
- Ce produit ne contient aucune matière biologique d'origine humaine ou animale. Le respect des précautions universelles n'est PAS nécessaire lors de la manipulation de ce produit.
- Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales, et aux exigences d'accréditation.
- L'eplex RP2 Control M451 ne peut être dupliqué, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

1. Laisser le contrôle revenir complètement à température ambiante (18 °C – 25 °C).
2. Utiliser le produit de contrôle tel quel. Ne pas diluer.
3. Immédiatement avant l'utilisation, mélanger soigneusement le contrôle en retournant le tube plusieurs fois, puis en l'agitant par vortex pendant 3 à 5 secondes. Secouer le tube ou le tapoter sur la paillasse pour éliminer toute gouttelette restant dans le bouchon.
4. Utiliser une pipette calibrée pour aspirer 200 µl de contrôle et les transférer dans le port de chargement d'échantillon des cartouches eplex RP2.
5. Continuer à traiter et à analyser le contrôle avec le test cobas eplex RP2 Panel sur le système eplex comme vous le feriez pour un échantillon de patient.

Remarque : l'échantillon peut être pré-défini comme contrôle externe pour générer un rapport de contrôle externe RP2 Panel. Consulter le manuel d'utilisation eplex pour plus d'informations.

6. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

Pour obtenir des instructions complètes sur le cobas eplex RP2 Panel, se reporter à la notice appropriée fournie par Roche Diagnostics.

VALEURS ATTENDUES :

Les résultats attendus lorsque les contrôles sont testés avec le test cobas eplex RP2 Panel sont indiqués dans le tableau 1.

Tableau 1. Résultats attendus : eplex RP2 Control M451

Nom du contrôle	eplex RP2 Positive A	eplex RP2 Positive B	eplex RP2 Negative
Analyses viraux			
Adénovirus	Détecté	Non détecté	Non détecté
Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43)*	Détecté	Détecté	Non détecté
SARS-CoV-2	Non détecté	Détecté	Non détecté
Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient*	Non détecté	Détecté	Non détecté
Bocavirus humain*	Non détecté	Détecté	Non détecté
Métagroupe humain	Détecté	Non détecté	Non détecté
Rhinovirus/entérovirus humain	Non détecté	Détecté	Non détecté
Influenza A	Détecté	Détecté	Non détecté
Influenza A H1	Non détecté	Détecté	Non détecté
Influenza A 2009 H1N1	Détecté	Non détecté	Non détecté
Influenza A H3	Détecté	Non détecté	Non détecté
Influenza B	Non détecté	Détecté	Non détecté
Virus 1 de la parainfluenza	Non détecté	Détecté	Non détecté
Virus 2 de la parainfluenza	Détecté	Non détecté	Non détecté
Virus 3 de la parainfluenza	Non détecté	Détecté	Non détecté
Virus 4 de la parainfluenza	Détecté	Non détecté	Non détecté
Virus respiratoire syncytial A	Détecté	Non détecté	Non détecté
Virus respiratoire syncytial B	Détecté	Non détecté	Non détecté
Analyses bactériens			
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i> [§]	Détecté	Non détecté	Non détecté
<i>Bordetella pertussis</i> *	Non détecté	Détecté	Non détecté
<i>Legionella pneumophila</i> *	Détecté	Non détecté	Non détecté
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Non détecté	Détecté	Non détecté

*Les souches de coronavirus (HKU1 et NL63 sont détectées avec l'eplex RP2 Positive A, 229E et OC43 sont détectées avec l'eplex RP2 Positive B), le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient, le bocavirus humain, *Bordetella pertussis* et *Legionella pneumophila* sont signalées pour les clients non américains uniquement

[§]*Chlamydomydia pneumoniae* n'est pas signalé pour les clients américains uniquement

PROCÉDURES DE COMMANDE :

eplex RP2 Control M451

Numéro du produit : M451

CONT Le kit contient : 12 tubes x 200 µl

4 de chaque Positif (+) A, Positif (+) B et Négatif (-)

eplex RP2 Control M451

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Die eplex RP2 Control M451 dient zur Verwendung als externe positive und negative Qualitätskontrolle zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Labor-Nukleinsäure-Testverfahren für den qualitativen Nachweis der folgenden Erreger: Adenovirus, Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43), SARS-CoV-2, Nahost-Atemwegssyndrom-Coronavirus, Humanes Bocavirus, Humanes Metapneumovirus, Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza A H1, Influenza A H1 2009, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Parainfluenza 4, Respiratorisches Synzytial-Virus A, Respiratorisches Synzytial-Virus B, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* und *Mycoplasma pneumoniae* auf dem cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2, das auf dem eplex system (Roche Diagnostics) durchgeführt wird. Die eplex RP2 Control M451 besteht aus synthetischer DNA und RNA, die speziell für die Verwendung mit dem cobas eplex RP2 Panel auf dem eplex-System entwickelt wurde und ausschließlich dafür vorgesehen ist.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

eplex RP2 Control M451 besteht aus 3 Kontrollen, eplex RP2 Positive A, eplex RP2 Positive B und eplex RP2 Negative. Die eplex RP2 Control M451-Positive-Kontrollen enthalten Surrogatkontrollmaterial, das aus synthetischer DNA und RNA besteht, die den Genomsegmenten der in Tabelle 1 aufgeführten Pathogene entsprechen. eplex RP2 Negative enthält keine DNA oder RNA.

Durch routinemäßige Qualitätsprüfungen, die Charge für Charge identisch sind, kann ein Labor Veränderungen, Entwicklungen und eine möglicherweise ansteigende Häufigkeit von zufälligen Fehlern erkennen, die durch systeminterne Unregelmäßigkeiten wie beispielsweise unwirksame Reagenzien verursacht werden. Eine frühzeitige Überprüfung kann viele fehlerhafte Assay-Testergebnisse vermeiden helfen.

ZUSAMMENSETZUNG:

eplex RP2 Control M451 besteht aus 12 Röhrchen, 4 Röhrchen mit den Positivkontrollen A und B und 4 Röhrchen mit der Negativkontrolle, jeweils 200 µl. Die eplex RP2 Positive-Kontrollen bestehen aus synthetischer DNA und RNA, die in einer nicht-infektiösen Lösung aus Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert sind. Die eplex RP2 Negative-Kontrolle enthält Puffer und Konservierungsmittel. Tabelle 1 zeigt die Erreger, die in der eplex RP2 Control M451 nachgewiesen werden, wenn sie mit dem cobas eplex RP2 Panel auf dem eplex-System getestet werden.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

eplex RP2 Control M451 sollte gefroren gelagert werden (-25 °C bis -15 °C). Ungeöffnetes eplex RP2 Control M451-Material ist bis zu dem auf dem Kit-Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn es konsequent gefroren gelagert wird. Die eplex RP2 Control M451-Komponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

VORSICHTSMAßNAHMEN und WARNHINWEISE:

- Nicht verdünnen. Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an.
- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- eplex RP2 Control M451 ist für die Verwendung mit dem cobas eplex RP2 Panel auf dem eplex-System. Es enthält nicht das gesamte Genom der in Tabelle 1 aufgeführten Krankheitserreger.
- Dieses Produkt ist nicht als Ersatz für die internen Kontrollen des RP2 Panel gedacht.
- Aussehen: Die positiven Kontrollen sind trübe und die negative Kontrolle ist klar.
- Dieses Produkt enthält keine biologischen Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Nutzung dieses Produktes NICHT erforderlich.
- Qualitätskontrollmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.
- eplex RP2 Control M451 darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Warten Sie, bis sich die Kontrolle vollständig auf Zimmertemperatur (18 °C bis 25 °C) erwärmt hat.
2. Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an. Nicht verdünnen.
3. Mischen Sie die Kontrolle unmittelbar vor der Verwendung gründlich, indem Sie das Röhrchen zunächst mehrmals umdrehen und dann 3 bis 5 Sekunden lang vortexen. Schütteln Sie das Röhrchen oder klopfen Sie es auf den Tisch, um alle in der Kappe verbliebenen Tröpfchen zu entfernen.
4. Verwenden Sie eine kalibrierte Pipette, um 200 µl der Kontrolle aufzusaugen und in die Probenladungsöffnung der eplex RP2-Kartuschen zu übertragen.
5. Fahren Sie mit der Verarbeitung und Analyse der Kontrolle mit dem cobas eplex RP2 Panel-Test auf dem eplex-System fort, wie Sie es mit einer Patientenprobe tun würden.
Achtung: Die Probe kann als externe Kontrolle vordefiniert werden, um einen RP2 Panel-Bericht zur externen Kontrolle zu erstellen. Weitere Informationen finden Sie im eplex-Benutzerhandbuch.
6. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

Die vollständigen Anweisungen für das cobas eplex RP2 Panel finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage von Roche Diagnostics.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Die erwarteten Ergebnisse, wenn die Kontrollen mit dem cobas eplex RP2 Panel-Test getestet werden, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1. Erwartete Ergebnisse: eplex RP2 Control M451

Name der Kontrolle	eplex RP2 Positive A	eplex RP2 Positive B	eplex RP2 Negative
Virusanalyten			
Adenovirus	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43)*	Nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
SARS-CoV-2	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Nahost-Atemwegssyndrom-Coronavirus*	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Humanes Bocavirus*	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Humanes Metapneumovirus	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Humanes Rhinovirus/Enterovirus	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Influenza A	Nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Influenza A H1	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Influenza A 2009 H1N1	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Influenza A H3	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Influenza B	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Parainfluenzavirus 1	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Parainfluenzavirus 2	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Parainfluenzavirus 3	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Parainfluenzavirus 4	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Respiratorisches Synzytial-Virus A	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Respiratorisches Synzytial-Virus B	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Bakterielle Analyten			
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> [§]	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Bordetella pertussis</i> *	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen

*Coronavirus-Stämme (HKU1 und NL63 werden mit eplex RP2 Positive A nachgewiesen, 229E und OC43 werden mit eplex RP2 Positive B nachgewiesen), Nahost-Atemwegssyndrom-Coronavirus, Humanes Bocavirus, *Bordetella pertussis* und *Legionella pneumophila* werden nur für NICHT-US-Kunden gemeldet.

[§]*Chlamydomphila pneumoniae* wird nur für US-Kunden gemeldet.

BESTELLINFORMATIONEN:

eplex RP2 Control M451

Teilnummer: **M451**

CONT Inhalt des Testkits: 12 Röhrchen à 200 µl
je 4 Positiv (+) A, Positiv (+) B und Negativ (-)

Hinweis: COBAS und EPLEX sind eingetragene Marken von Roche

eplex RP2 Control M451

Italiano

FINALITÀ D'USO:

eplex RP2 Control M451 è un controllo esterno di qualità con analisi positive e negative utilizzato per monitorare le prestazioni delle procedure di analisi *in vitro* degli acidi nucleici di laboratorio per la rilevazione qualitativa degli agenti patogeni: Adenovirus, Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43), SARS-CoV-2, Sindrome Respiratoria medio-orientale da coronavirus, Bocavirus umano, Metapneumovirus umano, Rhinovirus/Enterovirus umano, Influenza A, Influenza A H1, Influenza A H1 2009, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Parainfluenza 4, e Virus respiratorio sinciziale A, Virus respiratorio sinciziale B, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* e *Mycoplasma pneumoniae* sul test cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2 eseguito sul sistema eplex (Roche Diagnostics, Inc.). eplex RP2 Control M451 è composto da DNA e RNA sintetico specificamente progettati e destinati all'uso unicamente con cobas eplex RP2 panel sul sistema eplex.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

eplex RP2 Control M451 si compone di 3 controlli, il controllo positivo eplex RP2 Positive A, il controllo eplex RP2 Positive B e il controllo eplex RP2 Negative. I controlli positivi eplex RP2 Control M451 contengono materiale di controllo surrogato composto da DNA e RNA sintetici corrispondente a segmenti di genoma di agenti patogeni elencati come rilevato nella Tabella 1. Il controllo eplex RP2 Negative non contiene DNA o RNA.

Un uso routinario di controlli di qualità che siano coerenti gruppo per gruppo aiuta il laboratorio a identificare cambi, andamenti e aumenti di frequenza di errori casuali dovuti a variazioni nei sistemi di test, come i difetti dei reagenti. Degli esami precoci possono prevenire cicli di esame difettosi.

COMPOSIZIONE:

eplex RP2 Control M451 comprende 12 provette, 4 provette di ciascun controllo positivo, A e B, e 4 provette di controllo negativo, da 200 µL ciascuna. I controlli positivi eplex RP2 sono composti da DNA e RNA sintetici sospesi in una soluzione non infettiva di tamponi, conservanti e stabilizzatori. Il controllo eplex RP2 Negative contiene tamponi e conservanti. La Tabella 1 elenca gli agenti patogeni che vengono rilevati con eplex RP2 Control M451 quando testati da cobas eplex RP2 Panel sul sistema eplex.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

eplex RP2 Control M451 deve essere conservato congelato (da -25 °C a -15 °C). Il contenuto confezionato di eplex RP2 Control M451 rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in congelatore per tutto il tempo. I componenti di eplex RP2 Control M451 sono monouso. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI e AVVISI:

- Non diluire. Utilizzare il controllo così come fornito.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- eplex RP2 Control M451 è destinato all'uso con cobas eplex RP2 Panel sul sistema eplex. Non contiene l'intero genoma degli agenti patogeni elencati nella Tabella 1.
- Il prodotto non è destinato all'uso come sostituto dei controlli interni forniti nel pannello RP2.
- Aspetto: I controlli positivi si presentano torbidi, mentre il controllo negativo è trasparente.
- Questo prodotto non contiene alcun materiale biologico di origine animale o umana. NON sono richieste precauzioni universali per maneggiare questo prodotto.
- I materiali di controllo di qualità devono essere utilizzati seguendo le norme e i requisiti di certificazione locali, regionali e nazionali.
- eplex RP2 Control M451 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

Avviso: COBAS e EPLEX sono marchi registrati di Roche

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lasciare che il controllo acquisisca completamente la temperatura ambiente (18-25 °C).
2. Utilizzare il controllo così come fornito. Non diluire.
3. Immediatamente prima dell'uso, miscelare accuratamente il controllo, prima capovolgendo la provetta più volte e poi facendola vorticare per 3-5 secondi. Scuotere la provetta o sbatterla sul tavolo per rimuovere qualsiasi frammento presente nel tappo.
4. Utilizzare una pipetta calibrata per aspirare 200 µL di controllo e trasferirlo nella porta di caricamento del campione delle cartucce eplex RP2.
5. Continuare a processare e analizzare il controllo con il test cobas eplex RP2 Panel sul sistema eplex come si farebbe con un campione del paziente.
Nota: il campione può essere predefinito come controllo esterno per generare un rapporto di controllo esterno per RP2 Panel. Consultare il manuale dell'operatore eplex per ulteriori informazioni.
6. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

Per le istruzioni complete di cobas eplex RP2 Panel, consultare il foglietto illustrativo appropriato fornito da Roche Diagnostics.

VALORI PREVISTI:

I risultati attesi quando i controlli sono testati con cobas eplex RP2 Panel sono elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Risultati attesi: eplex RP2 Control M451

Nome del controllo	eplex RP2 Positive A	eplex RP2 Positive B	eplex RP2 Negative
Analiti virali			
Adenovirus	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43)*	Rilevato	Rilevato	Non rilevato
SARS-CoV-2	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Sindrome Respiratoria medio-orientale da coronavirus*	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Bocavirus umano*	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Metapneumovirus umano	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Rhinovirus/Enterovirus umano	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Influenza A	Rilevato	Rilevato	Non rilevato
Influenza A H1	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Influenza A 2009 H1N1	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Influenza A H3	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Influenza B	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Virus parainfluenzale 1	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Virus parainfluenzale 2	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Virus parainfluenzale 3	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
Virus parainfluenzale 4	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Virus respiratorio sinciziale A	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Virus respiratorio sinciziale B	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
Analiti batterici			
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> [§]	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
<i>Bordetella pertussis</i> *	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato
<i>Legionella pneumophila</i> *	Rilevato	Non rilevato	Non rilevato
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Non rilevato	Rilevato	Non rilevato

*I ceppi di coronavirus (HKU1 e NL63 sono rilevati con il controllo eplex RP2 Positive A, 229E e OC43 sono rilevati con il controllo eplex RP2 Positive B), Sindrome Respiratoria medio-orientale da coronavirus, Bocavirus umano, *Bordetella pertussis*, e *Legionella pneumophila* sono riportati solo per i clienti NON statunitensi

[§]*Chlamydomphila pneumoniae* è segnalato solo per i clienti degli Stati Uniti

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

eplex RP2 Control M451

Numero di identificazione: M451

CONT Il kit contiene: 12 provette x 200 µL

4 ciascuno di positivo (+) A, positivo (+) B e negativo (-)

eplex RP2 Control M451

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O eplex RP2 Control M451 destina-se a ser utilizado como controlo de qualidade positivo e negativo externo para monitorizar o desempenho de procedimentos laboratoriais de testagem de ácido nucleico *in vitro* para a deteção qualitativa de agentes patogénicos: Adenovírus, coronavírus (229E, HKU1, NL63, OC43), SARS-CoV-2, coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente, bocavírus humano, metapneumovírus humano, rinovírus/enterovírus, Influenza A, Influenza A H1, Influenza A H1 2009, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Parainfluenza 4, vírus sincicial respiratório A, vírus sincicial respiratório B, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* e *Mycoplasma pneumoniae* no cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2 executado no sistema eplex (Roche Diagnostics). O eplex RP2 Control M451 é composto por ADN e ARN sintéticos e foi especificamente concebido para, e destina-se a ser exclusivamente utilizado com, o cobas eplex RP2 Panel no sistema eplex.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O eplex RP2 Control M451 é composto por 3 controlos, eplex RP2 Positive A, eplex RP2 Positive B e eplex RP2 Negative. Os controlos positivos do eplex RP2 Control M451 contêm material de controlo substituído composto por ADN e ARN sintéticos correspondente a segmentos de genoma dos agentes patogénicos listados na Tabela 1. O eplex RP2 Negative não contém ADN nem ARN.

A utilização regular de controlos de qualidade que são consistentes de lote para lote auxilia o laboratório na identificação de alterações, tendências e crescente frequência de erros aleatórios causados por variações no sistema de testes, tal como reagentes defeituosos. A pesquisa atempada pode prevenir ensaios malsucedidos.

COMPOSIÇÃO:

O eplex RP2 Control M451 é composto por 12 tubos, 4 tubos de cada controlo positivo, A e B, e 4 tubos de controlo negativo, com 200 µL cada. Os controlos eplex RP2 Positive são compostos por ADN e ARN sintéticos suspensos numa solução não infecciosa de tampões, conservantes e estabilizadores. O controlo eplex RP2 Negative contém tampão e conservantes. A Tabela 1 lista os agentes patogénicos que são detetados no eplex RP2 Control M451 quando testado pelo cobas eplex RP2 Panel no sistema eplex.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O eplex RP2 Control M451 deve ser armazenado congelado (-25 °C a -15 °C). O material do eplex RP2 Control M451 que não tenha sido aberto permanece estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando armazenado congelado de forma consistente. Os componentes do eplex RP2 Control M451 são de utilização única. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS:

- Não diluir. Use o controlo conforme fornecido.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*.
- O eplex RP2 Control M451 destina-se a ser utilizado com o cobas eplex RP2 Panel no sistema eplex. Não contém todo o genoma dos agentes patogénicos enumerados na tabela 1.
- Este produto não se destina a ser utilizado como substituto dos controlos internos fornecidos no RP2 Panel.
- Aspeto: Os controlos positivos são turvos e o controlo negativo é transparente.
- Este produto não contém qualquer material biológico de origem humana ou animal. Ao manusear este produto NÃO é necessário utilizar as Precauções Universais.
- Devem ser utilizados materiais de controlo de qualidade de acordo com os regulamentos locais, estaduais, federais e os requisitos de acreditação.
- O eplex RP2 Control M451 não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

Aviso: COBAS e EPLEX são marcas registadas da Roche

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Permita que o controlo alcance totalmente a temperatura ambiente (18–25 °C).
2. Use o controlo conforme fornecido. Não diluir.
3. Imediatamente antes da utilização, misture bem o controlo virando o tubo várias vezes e, em seguida, agitando-o em vórtex durante 3 a 5 segundos. Sacuda o tubo para baixo ou bata levemente com ele na bancada para remover as gotículas restantes na tampa.
4. Utilize uma pipeta calibrada para aspirar 200 µL de controlo e transferi-los para a porta de carregamento de amostras dos cartuchos eplex RP2.
5. Continue a processar e a analisar o controlo com o teste cobas eplex RP2 Panel no sistema eplex como se fosse uma amostra de paciente.
Observação: A amostra pode ser predefinida como Controlo externo para gerar um Relatório de controlo externo do RP2 Panel. Consulte o Manual do operador do eplex para obter mais informações.
6. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

Para obter instruções completas sobre o cobas eplex RP2 Panel, consulte o respetivo folheto informativo fornecido pela Roche Diagnostics.

VALORES ESPERADOS:

Os resultados esperados quando os controlos são testados com o teste cobas eplex RP2 Panel estão listados na Tabela 1.

Tabela 1. Resultados esperados: eplex RP2 Control M451

Nome do controlo	eplex RP2 Positive A	eplex RP2 Positive B	eplex RP2 Negative
Analitos virais			
Adenovírus	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Coronavírus (229E, HKU1, NL63, OC43)*	Detected (Detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
SARS-CoV-2	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente*	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Bocavírus humano*	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Metapneumovírus humano	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Rinovírus/Enterovírus humano	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Influenza A	Detected (Detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Influenza A H1	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Influenza A 2009 H1N1	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Influenza A H3	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Influenza B	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Vírus da parainfluenza 1	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Vírus da parainfluenza 2	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Vírus da parainfluenza 3	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Vírus da parainfluenza 4	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Vírus sincicial respiratório A	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Vírus sincicial respiratório B	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
Analitos bacterianos			
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> [§]	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Bordetella pertussis</i> *	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Legionella pneumophila</i> *	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)

*As estirpes de coronavírus (HKU1 e NL63 são detetadas com eplex RP2 Positive A, 229E e OC43 são detetadas com eplex RP2 Positive B), coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente, bocavírus humano, *Bordetella pertussis* e *Legionella pneumophila* são apenas anunciadas para clientes fora dos EUA
§*Chlamydomphila pneumoniae* é apenas anunciada para clientes nos EUA

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

eplex RP2 Control M451

Número da peça: M451

CONT O kit contém: 12 tubos x 200 µL

4 de Positivo (+) A, 4 de Positivo (+) B e 4 de Negativo (-)

eplex RP2 Control M451

Español

USO PREVISTO:

eplex RP2 Control M451 está indicado para su uso como control de calidad analítico positivo y negativo externo para supervisar el rendimiento de los procedimientos de análisis en laboratorio de ácidos nucleicos *in vitro* para la detección cualitativa de genes de resistencia a los siguientes patógenos: adenovirus, coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43), SARS-CoV-2, coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio, bocavirus humano, metaneumovirus humano, rinovirus/enterovirus, gripe A, gripe A H1, influenza A H1 2009, influenza A H3, influenza B, parainfluenza 1, parainfluenza 2, parainfluenza 3, parainfluenza 4, virus respiratorio sincicial A, virus respiratorio sincicial B, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* y *Mycoplasma pneumoniae* en cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2 realizado en el sistema eplex (Roche Diagnostics). eplex RP2 Control M451 se compone de ADN y ARN sintéticos diseñados específicamente e indicados para su uso únicamente con cobas eplex RP2 Panel en el sistema eplex.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

eplex RP2 Control M451 se compone de 3 controles, eplex RP2 Positive A, eplex RP2 Positive B y eplex RP2 Negative. Los controles positivos de eplex RP2 Control M451 contienen material de control indirecto compuesto por ADN y ARN sintéticos correspondientes a segmentos del genoma de los patógenos enumerados como detectados en la Tabla 1. eplex RP2 Negative no contiene ADN ni ARN.

El uso rutinario de controles de calidad que son constantes entre un lote y otro ayudan al laboratorio a identificar cambios, tendencias y mayor frecuencia de errores aleatorios causados por variaciones en el sistema de pruebas, como reactivos con fallos. La investigación temprana puede prevenir ensayos fallidos.

COMPOSICIÓN:

eplex RP2 Control M451 se compone de 12 tubos, 4 tubos de cada control positivo, A y B, y 4 tubos de control negativo, de 200 µl cada uno. Los controles eplex RP2 Positive se componen de ADN y ARN sintéticos suspendidos en una solución no infecciosa de amortiguadores, conservantes y estabilizadores. El control eplex RP2 Negative contiene amortiguador y conservantes. En la Tabla 1 se enumeran los patógenos que se detectan en eplex RP2 Control M451 cuando se analiza mediante cobas eplex RP2 Panel en el sistema eplex.

CONSERVACIÓN y ESTABILIDAD:

eplex RP2 Control M451 debe conservarse congelado (-25 a -15 °C). El material de eplex RP2 Control M451 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit si se conserva congelado de forma ininterrumpida. Los componentes de eplex RP2 Control M451 son para un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- No diluir. Utilice el control tal como se suministra.
- Este producto está destinado solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- eplex RP2 Control M451 es para su uso con cobas eplex RP2 Panel en el sistema eplex. No contiene el genoma completo de los agentes patógenos que figuran en la tabla 1.
- Este producto no sustituye los controles internos proporcionados en RP2 Panel.
- Aspecto: los controles positivos son turbios y el control negativo es transparente.
- Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal. No se necesita seguir normas de bioseguridad al manipular este producto.
- Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la normativa local, estatal y federal y con los requisitos de acreditación.
- eplex RP2 Control M451 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento expreso y por escrito de MMQCI.

Aviso: COBAS y EPLEX son marcas registradas de Roche

INSTRUCCIONES DE USO:

- Deje que el control alcance debidamente la temperatura ambiente (18-25 °C).
- Utilice el control tal como se suministra. No diluir.
- Inmediatamente antes de usarlo, mezcle bien el control sacudiendo el tubo varias veces y luego agitándolo en vórtex entre 3 y 5 segundos. Agite el tubo o dele golpecitos en la mesa para eliminar las gotas que queden en el tapón.
- Utilice una pipeta calibrada para aspirar 200 µl de control y transfíralo al puerto de carga de la muestra de los cartuchos eplex RP2.
- Continúe procesando y analizando el control con la prueba cobas eplex RP2 Panel en el sistema eplex como lo haría con una muestra de paciente.

Nota: La muestra se puede predefinir como control externo para generar un informe de control externo de RP2 Panel. Consulte el manual del usuario de eplex para obtener más información.

- Después de su uso, debe desecharse según las normas locales y federales.

Para ver las instrucciones completas de cobas eplex RP2 Panel, consulte el prospecto correspondiente facilitado por Roche Diagnostics.

VALORES ESPERADOS:

Los resultados esperados cuando los controles se analizan con la prueba cobas eplex RP2 Panel se enumeran en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados esperados: eplex RP2 Control M451

Nombre del control	eplex RP2 Positive A	eplex RP2 Positive B	eplex RP2 Negative
Analitos virales			
Adenovirus	Detectado	No detectado	No detectado
Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43)*	Detectado	Detectado	No detectado
SARS-CoV-2	No detectado	Detectado	No detectado
Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio*	No detectado	Detectado	No detectado
Bocavirus humano*	No detectado	Detectado	No detectado
Metaneumovirus humano	Detectado	No detectado	No detectado
Rinovirus/enterovirus humano	No detectado	Detectado	No detectado
Influenza A	Detectado	Detectado	No detectado
Influenza A H1	No detectado	Detectado	No detectado
Influenza A 2009 H1N1	Detectado	No detectado	No detectado
Influenza A H3	Detectado	No detectado	No detectado
Influenza B	No detectado	Detectado	No detectado
Virus parainfluenza 1	No detectado	Detectado	No detectado
Virus parainfluenza 2	Detectado	No detectado	No detectado
Virus parainfluenza 3	No detectado	Detectado	No detectado
Virus parainfluenza 4	Detectado	No detectado	No detectado
Virus respiratorio sincicial A	Detectado	No detectado	No detectado
Virus respiratorio sincicial B	Detectado	No detectado	No detectado
Analitos bacterianos			
<i>Chlamydia pneumoniae</i> [§]	Detectado	No detectado	No detectado
<i>Bordetella pertussis</i> *	No detectado	Detectado	No detectado
<i>Legionella pneumophila</i> *	Detectado	No detectado	No detectado
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	No detectado	Detectado	No detectado

*Las cepas de coronavirus (HKU1 y NL63 se detectan con eplex RP2 Positive A, 229E y OC43 se detectan con eplex RP2 Positive B), el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio, el bocavirus humano, *Bordetella pertussis* y *Legionella pneumophila* se notifican solo para clientes fuera de EE. UU.

[§]*Chlamydia pneumoniae* se notifica solo para clientes de EE. UU.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

eplex RP2 Control M451

Número de referencia: M451

CONT El kit contiene: 12 tubos de 200 µl

4 de cada uno: positivo (+) A, positivo (+) B y negativo (-)

eplex RP2 Control M451

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

De eplex RP2 Control M451 is bedoeld voor gebruik als een externe positieve en negatieve kwaliteitscontrole om de prestaties te volgen van *in-vitro* laboratorium nucleïnezuurtestprocedures voor de kwalitatieve detectie van pathogenen: Adenovirus, Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43), SARS-CoV-2, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Humaan bocavirus, Humaan metapneumovirus, Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza A H1, Influenza A H1 2009, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Parainfluenza 4, Respiratoir syncytieel virus A, Respiratoir syncytieel virus B, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* en *Mycoplasma pneumoniae* op het cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2 uitgevoerd op het eplex-systeem (Roche Diagnostics). De eplex RP2 Control M451 bestaat uit synthetisch DNA en RNA dat specifiek is ontworpen en uitsluitend bestemd is voor gebruik met het cobas eplex RP2 Panel op het eplex-systeem.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

eplex RP2 Control M451 bestaat uit 3 controles: eplex RP2 Positive A, eplex RP2 Positive B en eplex RP2 Negative. De positieve controles van eplex RP2 Control M451 bevatten surrogaat-controle materiaal dat bestaat uit synthetisch DNA en RNA dat overeenkomt met genomegmenten van pathogenen die zijn opgenomen zoals gedetecteerd in tabel 1. eplex RP2 Negative bevat geen DNA of RNA.

Routinematig gebruik van kwaliteitscontroles die van partij tot partij consistent zijn helpt het laboratorium bij het opsporen van verschuivingen, trends en een verhoogde frequentie van toevallige fouten die worden veroorzaakt door variaties in het testsysteem, zoals falende reagentia. Vroegtijdig onderzoek kan mislukte analyses voorkomen.

SAMENSTELLING:

eplex RP2 Control M451 bestaat uit 12 buisjes: 4 buisjes met elke positieve controle, A en B, en 4 buisjes met negatieve controle, elk 200 µl. De eplex RP2 Positive controles zijn samengesteld uit synthetisch DNA en RNA gesuspenderd in een niet-infectieuze oplossing van buffers, conserveringsmiddelen en stabilisatoren. De eplex RP2 Negative controle bevat buffer en conserveringsmiddelen. Tabel 1 bevat een lijst van de pathogenen die in de eplex RP2 Control M451 worden gedetecteerd wanneer getest met het cobas eplex RP2 Panel op het eplex-systeem.

OPSLAG en STABILITEIT:

eplex RP2 Control M451 moet bevroren worden bewaard (-25 °C tot -15 °C). Ongeopend eplex RP2 Control M451-materiaal is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket van de kit staat afgedrukt, mits het consequent bevroren wordt bewaard. eplex RP2 Control M451-componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN en WAARSCHUWINGEN:

- Niet verdunnen. Gebruik de controle zoals voorzien.
- Dit product is alleen bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- eplex RP2 Control M451 is bestemd voor gebruik met het cobas eplex RP2 Panel op het eplex-systeem. Het bevat niet het volledige genoom van de in de tabel 1 genoemde respiratoire pathogenen.
- Dit product is niet bedoeld ter vervanging van de interne controles die in het RP2 Panel worden geleverd.
- Verschijning: De positieve controles zijn troebel en de negatieve controle is helder.
- Dit product bevat geen biologisch materiaal van menselijke of dierlijke oorsprong. Universele voorzorgsmaatregelen zijn NIET vereist bij het hanteren van dit product.
- Materiaal voor kwaliteitscontrole moet worden gebruikt met inachtneming van lokale, nationale en federale voorschriften en accreditatie-eisen.
- eplex RP2 Control M451 mag niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Laat de controle op kamertemperatuur komen (18-25 °C).
2. Gebruik de controle zoals voorzien. Niet verdunnen.
3. Onmiddellijk voor gebruik de controle grondig mengen door het buisje eerst enkele malen om te keren en vervolgens 3-5 seconden te vortexen. Schud het buisje omlaag of tik het op de bank om eventueel in de dop achtergebleven druppels te verwijderen.
4. Gebruik een gekalibreerde pipet om 200 µl controle op te zuigen en breng dit over naar de monsterlaadpoort van de eplex RP2-cartridges.
5. Verwerk en analyseer de controle verder met de cobas eplex RP2 Panel-test op het eplex-systeem zoals u dat met een patiëntenmonster zou doen.
Let op: Het monster kan worden voorgedefinieerd als externe controle om een rapport van externe controles voor het RP2 Panel te genereren. Raadpleeg de eplex Bedieningshandleiding voor meer informatie.
6. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

Raadpleeg voor de volledige instructies van het cobas eplex RP2 Panel de bijsluiter van Roche Diagnostics.

VERWACHTE WAARDEN:

De verwachte resultaten wanneer de controles worden getest met de cobas eplex RP2 Panel-test staan vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Verwachte resultaten: eplex RP2 Control M451

Controlenaam	eplex RP2 Positive A	eplex RP2 Positive B	eplex RP2 Negative
Virale analyten			
Adenovirus	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43)*	Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
SARS-CoV-2	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus*	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Humaan bocavirus*	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Humaan metapneumovirus	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Humaan rhinovirus/enterovirus	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Influenza A	Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Influenza A H1	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Influenza A 2009 H1N1	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Influenza A H3	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Influenza B	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Parainfluenza Virus 1	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Parainfluenza Virus 2	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Parainfluenza Virus 3	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Parainfluenza Virus 4	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Respiratoir syncytieel virus A	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Respiratoir syncytieel virus B	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Bacteriële analyten			
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> [§]	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Bordetella pertussis</i> *	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Legionella pneumophila</i> *	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd

*Stammen van Coronavirus (HKU1 en NL63 worden gedetecteerd met eplex RP2 Positive A, 229E en OC43 worden gedetecteerd met eplex RP2 Positive B), Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Humaan bocavirus, *Bordetella pertussis* en *Legionella pneumophila* worden alleen gemeld voor klanten buiten de VS
[§]*Chlamydomphila pneumoniae* wordt alleen gemeld voor klanten in de VS

BESTELGEGEVENS:

eplex RP2 Control M451

Onderdeelnummer: M451

CONT Kit bevat: 12 buisjes x 200 µl

4 elk van Positief (+) A, Positief (+) B & Negatief (-)

Opmerking: COBAS en EPLEX zijn geregistreerde handelsmerken van Roche