

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

R only

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

IVD Pour diagnostic *in vitro*, utiliser les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Pour les mises à jour des encarts, accéder à : www.qiagen.com/neumodx-ifu


Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System ; réf. 40600108

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System ; réf. 40600317

Voir également le mode d'emploi (notice) de la NeuMoDx CMV Quant Test Strip ; réf. 40600165

UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx CMV External Controls sont destinés à être utilisés avec la NeuMoDx CMV Quant Test Strip pour établir une validité de la durée d'exécution sur le NeuMoDx 288 Molecular System et le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) afin de procéder à un test de diagnostic quantitatif *in vitro* visant à quantifier l'ADN du cytomégalo virus (CMV) à partir d'échantillons de plasma humain frais et congelés.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les NeuMoDx CMV External Controls font partie d'un kit qui comprend 15 ensembles de flacons de contrôles positif et négatif. Une paire de contrôles externes est traitée toutes les 24 heures afin de définir la validité de la durée d'exécution du NeuMoDx CMV Quant Assay. Le contrôle positif NeuMoDx CMV contient de l'acide nucléique cible CMV encapsulé, formulé à 2,7 log₁₀ UI/ml dans le diluant Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Le NeuMoDx CMV Negative Control ne contient que du Basematrix.

Le NeuMoDx CMV Quant Assay associe l'extraction de l'ADN automatisée, l'amplification et la détection par amplification en chaîne par polymérase (Polymerase Chain Reaction, PCR) en temps réel pour permettre la détection quantitative de l'ADN du CMV dans des échantillons de plasma humain. Le NeuMoDx CMV Quant Assay comprend un contrôle des processus de traitement des échantillons (Sample Process Control, SPC1) d'ADN exogène qui aide à contrôler la présence de substances inhibitrices potentielles ainsi que les échecs potentiels du NeuMoDx System ou des réactifs qui peuvent survenir durant les processus d'extraction et d'amplification.

Toutefois, les laboratoires cliniques exigent en général que les contrôles externes soient intégrés aux tests réguliers afin d'évaluer les performances de test et de veiller à ce que les procédures de test répondent aux exigences de contrôle qualité définies. Les NeuMoDx CMV External Controls doivent être utilisés pour établir la validité du cycle *régulier* du NeuMoDx CMV Quant Assay. L'utilisation régulière de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne, les performances d'un lot à l'autre pour les réactifs du NeuMoDx CMV Quant Assay et peut les aider à identifier les erreurs avant que les résultats de test soient rapportés.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx CMV External Controls contiennent des échantillons créés pour imiter le plasma humain naturel. De plus, le matériel contenu utilisé dans le contrôle positif permet de vérifier l'extraction efficace de l'acide nucléique. Une paire de contrôles, composée d'un contrôle positif et d'un contrôle négatif, doit être traitée toutes les 24 heures. Un traitement si régulier des NeuMoDx CMV External Controls permet aux laboratoires de garantir l'efficacité des résultats de test pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité de 24 heures. Le traitement des contrôles externes est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de l'CMV quantitatif.

Les résultats attendus pour ces deux contrôles externes sont intégrés à l'algorithme de validité des contrôles du logiciel du NeuMoDx System. Une fois les contrôles externes correctement traités, le logiciel du système enregistre automatiquement la validité pour une période de 24 heures. Le logiciel du système invite automatiquement l'utilisateur à traiter les contrôles externes une fois la période de validité des contrôles expirée.

RÉACTIFS/CONSOMMABLES

Matériel fourni

| RÉF. | Contenu | Tests par unité | Nombre total de tests par kit |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| 900401 | NeuMoDx CMV External Controls <i>Ensembles à usage unique de contrôles CMV positif et négatif pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx CMV Quant Assay</i> <i>(1 flacon de contrôle positif à 2,7 log₁₀ UI/ml et 1 flacon de contrôle négatif de Basematrix uniquement = 1 kit)</i> | 1 kit | 15 |

Réactifs et consommables nécessaires, mais non fournis (disponibles séparément auprès de NeuMoDx)

| RÉF. | Contenu |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 201400 | NeuMoDx CMV Quant Test Strip Réactifs PCR déshydratés contenant des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques de CMV, une sonde et des amorces TaqMan spécifiques de SPC1. |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Particules paramagnétiques, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés |
| 800400 | NeuMoDx CMV Calibrator Paires d'étalons de CMV fortement et faiblement positifs à usage unique pour établir la validité de la courbe d'étalonnage |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Pointes Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres |
| 235905 | Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres |

Instruments requis

NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [RÉF 500200]

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx CMV External Controls sont réservés à une utilisation pour le diagnostic *in vitro* avec la NeuMoDx CMV Quant Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx CMV External Controls après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx CMV External Controls si l'emballage est endommagé ou si le kit n'est pas congelé à réception.
- Dans la mesure où les NeuMoDx CMV Positive Controls contiennent un matériel cible de CMV, ils doivent être manipulés avec soin, car une contamination croisée avec les échantillons de test peut entraîner un faux positif.
- Toujours manipuler les échantillons comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de sécurité des laboratoires, comme celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Sécurité biologique au sein des laboratoires d'analyses microbiologiques et biomédicales) et dans le document M29-A4 du CLSI².
- Ne pas pipetter à la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons ou des réactifs.
- Jeter les réactifs inutilisés et les déchets conformément aux réglementations en vigueur (nationales, fédérales, locales, de la province et de l'État).
- Des gants en nitrile propres et non poudrés doivent être portés lors de la manipulation de tous les réactifs et consommables NeuMoDx.
- Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
- Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur demande.

STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Les NeuMoDx CMV External Controls sont fournis sur un lit de carboglace afin de maintenir la congélation. Ne pas utiliser si le contenu est décongelé à réception.
- Il est recommandé de conserver les NeuMoDx CMV External Controls à ≤ -20 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons de contrôle sont exclusivement à usage unique. Vous pouvez conserver les contrôles externes décongelés à 4 °C pendant 7 jours maximum.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Mettez au rebut tout matériel inutilisé, le matériel contient un ADN cible non infectieux qui peut induire un risque de contamination.
- Mettre au rebut les contrôles qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

MODE D'EMPLOI

1. Un ensemble de NeuMoDx CMV External Controls [RÉF 900401] doit être traité une fois toutes les 24 heures. Si l'utilisateur ne dispose pas d'un ensemble de contrôles de test valides, le logiciel NeuMoDx l'invite à traiter ces contrôles avant que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
2. Si des contrôles externes sont nécessaires, traitez les contrôles (1 contrôle positif et 1 contrôle négatif par système) :

| NeuMoDx CMV External Control | Couleur de l'étiquette |
|-----------------------------------------|------------------------|
| Contrôle positif (Positive Control, PC) | Rouge |
| Contrôle négatif (Negative Control, NC) | Noire |

3. Sortir une paire de NeuMoDx CMV External Controls du congélateur et la placer à température ambiante (15 à 30 °C) jusqu'à décongélation complète. Si vous utilisez un ensemble de contrôles déjà décongelés, assurez-vous qu'ils ont bien été conservés à 4 °C et pas plus de 7 jours.
4. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
5. Chargez les flacons de contrôle dans un porte-tubes à 32 emplacements et veillez à ce que les bouchons aient été retirés de tous les tubes.
6. Placez le porte-tubes sur la tablette du chargeur automatique et utilisez l'écran tactile pour charger le porte-tubes dans le NeuMoDx System.
7. Le NeuMoDx System reconnaît le code-barres et commence le traitement des tubes à échantillon, sauf si les réactifs ou consommables nécessaires pour le test sont manquants.
8. Le NeuMoDx System évalue la validité de ces contrôles externes en fonction des résultats attendus.

| NeuMoDx CMV External Control | Résultat CMV | Résultat SPC1 |
|-----------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Contrôle positif (Positive Control, PC) | CMV POSITIVE (POSITIF AU CMV) | N/A (S.o.) |
| Contrôle négatif (Negative Control, NC) | CMV NEGATIVE (NÉGATIF AU CMV) | SPC1 positif |

9. Les résultats discordants pour les contrôles externes doivent être traités comme suit :
 - a) Un résultat de test Positive (Positif) rapporté pour un échantillon de contrôle négatif indique un problème de contamination de l'échantillon.
 - b) Un résultat Negative (Négatif) rapporté pour un échantillon de contrôle positif peut indiquer qu'il y a un problème avec un réactif ou un instrument.
 - c) Dans les cas ci-dessus, répétez le contrôle qui a *échoué* avec de nouveaux flacons décongelés des contrôles qui ont échoué au test de validité.
 - d) Si le contrôle externe Positive (Positif) continue à donner un résultat Negative (Négatif), contactez le service clientèle NeuMoDx.
 - e) Si le contrôle externe négatif continue de donner un résultat Positive (Positif), il faut essayer d'éliminer toutes les sources de contamination potentielle, notamment en remplaçant TOUS les réactifs, puis recommencer l'analyse avant de contacter le service clientèle NeuMoDx.

LIMITATIONS

- Les NeuMoDx CMV External Controls ne peuvent être utilisés qu'avec la NeuMoDx CMV Quant Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
- Un étalonnage valide de la NeuMoDx CMV Quant Test Strip avec les NeuMoDx CMV Calibrators [800400] est nécessaire *avant* que les contrôles externes soient traités.
- Une manipulation ou une conservation incorrecte, ou d'autres erreurs techniques, peuvent entraîner des résultats erronés.
- L'utilisation du NeuMoDx System est limitée au personnel formé à son utilisation.

RÉFÉRENCES

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

MARQUES COMMERCIALES

NeuMoDx™ est une marque commerciale de NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® est une marque déposée de Roche Molecular Systems, Inc.

Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées pouvant figurer dans ce document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

SYMBOLES

| SYMBOLE | SIGNIFICATION |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| R only | Sur ordonnance uniquement |
|  | Fabricant |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne |
| REF | Numéro de référence |
| LOT | Code de lot |
|  | À utiliser avant |
|  | Limite de température |
|  | Limites d'humidité |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Contient des éléments suffisants pour <n> tests |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Attention |
|  | Risques biologiques |
| CE | Marquage CE |

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

Promoteur (AUS) :
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australie

 Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

Support technique / Pour obtenir de l'aide : support@qiagen.com

Brevet : www.neumodx.com/patents