

REF **900202 NeuMoDx™ HCV External Controls**
R only

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

IVD **Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* avec les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems**

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

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System ; réf. 40600108 [RÉF 500100]

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System ; réf. 40600317 [RÉF 500200] ou réf. 40600655 [RÉF 500201]

Voir également le mode d'emploi de la NeuMoDx HCV Quant Test Strip ; réf 40600140

UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx HCV External Controls sont un composant du NeuMoDx HCV Quant Assay, un test diagnostique *in vitro* d'amplification de l'acide nucléique destiné à la détection et à la quantification de l'ARN du virus de l'hépatite C (HCV) dans le plasma humain. Utilisés sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System entièrement automatisé (NeuMoDx Systems), les NeuMoDx HCV External Controls sont utilisés pour établir la validité du temps d'exécution nécessaire à l'exécution du NeuMoDx HCV Quant Assay pour la quantification précise de l'ARN du HCV dans les échantillons de plasma humain.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx HCV External Controls sont fournis par lots de 15 paires de flacons de contrôles positifs et négatifs. Une paire de contrôles externes est traitée toutes les 24 heures afin de définir la validité de la durée d'exécution du NeuMoDx HCV Quant Assay. La cible de HCV dans les contrôles positifs est un virus recombinant de mammifère, déficient et non infectieux, contenant des séquences du génome du HCV et dilué dans du Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences ; Milford, MA, États-Unis). Le contrôle de HCV négatif ne contient que du Basematrix.

Le NeuMoDx HCV Quant Assay associe les processus automatisés d'extraction, d'amplification et de détection de l'ARN par réaction en chaîne par polymérase après transcriptase inverse en temps réel pour permettre la détection quantitative de l'ARN de HCV dans des échantillons de plasma humain. Le NeuMoDx HCV Quant Assay inclut un contrôle exogène des processus de traitement d'échantillons (Sample Process Control, SPC2) d'ARN, qui permet de contrôler la présence de substances potentiellement inhibitrices ainsi que les défaillances du NeuMoDx System ou des réactifs pouvant survenir durant les processus d'extraction et d'amplification.

Les laboratoires cliniques exigent généralement que des contrôles externes soient incorporés dans les protocoles de tests de routine afin d'évaluer les performances des tests et de s'assurer que les procédures de test répondent aux exigences de contrôle de qualité établies. Les NeuMoDx HCV External Controls permettent d'établir la validité du cycle de routine du NeuMoDx HCV Quant Assay. L'utilisation en routine de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller la variation interjours et les performances interlots pour les réactifs du NeuMoDx HCV Quant Assay et peut les aider à identifier les erreurs avant que les résultats de tests soient rapportés.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx HCV External Controls sont des échantillons non infectieux formulés pour imiter les échantillons de plasma humain naturel. Le matériel cible contenu utilisé dans le contrôle positif permet de vérifier l'efficacité de la procédure d'extraction de l'acide nucléique. Une paire de contrôles est traitée toutes les 24 heures. Ce traitement de routine des NeuMoDx HCV External Controls permet aux laboratoires de garantir la fiabilité des résultats des tests pour les échantillons cliniques humains traités pendant la période de validité de 24 heures. Le traitement de ces contrôles externes est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de HCV 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
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>Paires à usage unique de contrôles positifs et négatifs à HCV pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx HCV Quant Assay (1 flacon de chaque contrôle = 1 paire)</i>	1 kit	15

Matériel nécessaire, mais non fourni (disponible séparément auprès de NeuMoDx)

RÉF	Contenu
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Réactifs de PCR déshydratés contenant la sonde et les amorces TaqMan® spécifiques au HCV et au SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés</i>
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Paires d'étalons de HCV à usage unique fortement et faiblement positifs pour établir la validité de la courbe d'étalonnage</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 (1 000 µl) avec filtres

Instruments requis

NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [RÉF 500200 ou 500201]


AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx HCV External Controls sont réservés à une utilisation pour le diagnostic *in vitro* avec la NeuMoDx HCV Quant Test Strip sur le NeuMoDx System.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx HCV External Controls après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx HCV External Controls si l'emballage est endommagé ou si le contenu n'est pas congelé à réception.
- 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 et dans le document du CLSI M29-A4.²
- 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 fournies pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/safety
- Ne pas réutiliser.
- Pour travailler avec des produits chimiques, il convient de toujours porter une blouse adaptée, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées.

Informations en cas d'urgence

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada, +1 703-527-3887

Élimination

Éliminer comme un déchet dangereux conformément aux réglementations locales et nationales. Cela vaut également pour les produits non utilisés.

Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).

STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Les NeuMoDx HCV External Controls sont fournis sur un lit de carboglace afin de maintenir la congélation. Ne pas les utiliser si le contenu est décongelé à réception.
- Il est recommandé de conserver les NeuMoDx HCV External Controls entre -15°C et -20°C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons de contrôle sont exclusivement à usage unique. Les contrôles externes décongelés peuvent être conservés à 4°C pendant 24 heures au maximum.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Bien que les NeuMoDx HCV External Controls ne soient pas infectieux, tout matériel inutilisé doit être éliminé après utilisation avec les déchets à risque afin de limiter le risque de contamination par l'acide nucléique cible contenu.
- Mettre au rebut les contrôles qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

MODE D'EMPLOI

1. Une paire de contrôles externes doit être traitée toutes les 24 heures tout au long du test avec le NeuMoDx HCV Quant Assay. Si l'utilisateur ne dispose pas d'une paire de contrôles de test valides, le logiciel du NeuMoDx System l'invite à traiter ces contrôles *avant* que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
2. Si des contrôles externes sont nécessaires, il faut traiter les contrôles (1 contrôle positif et 1 contrôle négatif) :

NeuMoDx HCV External Control	Couleur de l'étiquette
Contrôle positif (HCV Positive Control, HCVPC)	Rouge
Contrôle négatif (HCV Negative Control, HCVNC)	Noire

3. Sortir une paire de NeuMoDx HCV External Controls du congélateur et la placer à température ambiante (15 à 30°C) jusqu'à décongélation complète.
4. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
5. Charger les flacons de contrôle dans un porte-tubes à échantillon standard à 32 tubes et s'assurer que les bouchons sont retirés de tous les tubes.
6. Placer le porte-tubes à échantillon sur la tablette du chargeur automatique et utiliser 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 HCV External Control	Résultat pour HCV	Résultat pour SPC2
Contrôle positif (HCV Positive Control, HCVPC)	POSITIF À HCV	N/A (S.O.)
Contrôle négatif (HCV Negative Control, HCVNC)	NÉGATIF À HCV	SPC2 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 de test Negative (Négatif) rapporté pour un échantillon de contrôle positif peut indiquer qu'il y a un problème de réactif ou d'instrument.
 - c) Dans les cas ci-dessus ou en cas de résultat Indeterminate (Indéterminé, IND), il faut répéter le contrôle qui a échoué avec un ou plusieurs flacons fraîchement décongelés du ou des contrôles pour lesquels le test de validité a échoué.
 - d) Si le contrôle externe positif continue de donner un résultat Negative (Négatif), il faut contacter le support technique de 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

1. Les NeuMoDx HCV External Controls ne peuvent être utilisés qu'avec la NeuMoDx HCV Quant Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
2. Un étalonnage valide de la NeuMoDx HCV Quant Test Strip avec les NeuMoDx HCV External Calibrators est nécessaire *avant* que les NeuMoDx HCV External Controls puissent être traités.
3. La manipulation ou la conservation inappropriée des échantillons, ainsi que d'autres erreurs techniques, peut entraîner des résultats erronés.
4. L'utilisation du NeuMoDx System est limitée au personnel formé à son utilisation.

RÉFÉRENCES

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

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



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



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

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

Brevet : www.neumodx.com/patents

CE
2797