

Juillet 2023

Mode d'emploi du NeuMoDx™ Release Reagent



Version 1



Pour une utilisation prévue pour le diagnostic in vitro, sur les
NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

Sur ordonnance uniquement



400200



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



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

40600588-FR_B



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

Contenu

Utilisation prévue.....	4
Résumé et explication.....	4
Principes de la procédure.....	4
Matériel fourni.....	6
Contenu du kit	6
Matériel nécessaire mais non fourni.....	7
Équipement.....	7
Avertissements et précautions.....	8
Informations sur la sécurité	8
Informations sur les urgences	8
Élimination	9
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	10
Collecte, transport et stockage des échantillons.....	10
Mode d'emploi.....	11
Limitations.....	12
Contrôle de la qualité	13
Références	14
Symboles.....	15
Informations de contact	17
Informations pour la commande	18
Historique des révisions du document.....	18

Utilisation prévue

Le NeuMoDx Release Reagent est un réactif exclusif utilisé pour l'extraction efficace des acides nucléiques sur les NeuMoDx 288 Molecular System et NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) en association avec d'autres réactifs NeuMoDx, comme la NeuMoDx Extraction Plate, les tampons de lyse NeuMoDx et le NeuMoDx Wash Reagent.

Résumé et explication

Le NeuMoDx est un réactif exclusif qui libère les acides nucléiques capturés par les particules paramagnétiques exclusives à la bandelette de test NeuMoDx, de façon à fournir l'éluat au bon pH pour le mélange avec les réactifs déshydratés dans une NeuMoDx Test Strip, suivi d'une PCR en temps réel.

Principes de la procédure

Les NeuMoDx Systems utilisent une combinaison de traitement thermique et de réactifs d'extraction exclusifs pour effectuer la lyse cellulaire, l'extraction des acides nucléiques et l'inactivation/la réduction des inhibiteurs sur des échantillons cliniques non traités avant la présentation des acides nucléiques aux fins de détection par PCR en temps réel. Une aliquote de l'échantillon non traité est mélangée avec le NeuMoDx Lysis Buffer approprié et soumise à une lyse à des températures prédéterminées en présence d'enzymes lytiques et de particules paramagnétiques.

Les acides nucléiques libérés sont capturés par des particules paramagnétiques, qui sont ensuite chargées dans la NeuMoDx Cartridge (avec les acides nucléiques liés), où les composants non liés/liés de façon non spécifique sont éliminés avec le NeuMoDx Wash Reagent tandis que les acides nucléiques liés sont élués avec le NeuMoDx Release Reagent.

Les NeuMoDx Systems mélangent les acides nucléiques libérés avec les amorces et sondes spécifiques au dosage, ainsi qu'avec le Master Mix déshydraté contenu dans une NeuMoDx Test Strip. Le système distribue ensuite le mélange prêt pour la PCR dans la NeuMoDx Cartridge où se produit la PCR en temps réel.

Matériel fourni

Contenu du kit

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Unités par paquet	Tests par unité	Tests par paquet
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

Matériel nécessaire mais non fourni

REF	Contenu
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques, enzymes lytiques et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés</i>
Diverses	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
Diverses	NeuMoDx Test Strip
235903	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres
235905	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres

Équipement*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Avant toute utilisation, vérifier que les instruments ont été contrôlés et étalonnés conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissements et précautions

Informations sur la sécurité

- Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro avec les NeuMoDx Systems uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le sceau de sécurité assurant l'étanchéité est détérioré, si l'emballage est endommagé à réception ou si des signes d'écoulement sont présents.
- Ne pas réutiliser de consommables ou de réactifs NeuMoDx.
- S'assurer que le NeuMoDx Release Reagent est à température ambiante avant de l'utiliser sur le NeuMoDx System.
- Une fiche de données de sécurité (FDS) est fournie pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Veiller à toujours porter des gants en nitrile non poudrés lors de la manipulation d'échantillons ou de tous réactifs et consommables NeuMoDx.
- Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
- Ne pas pipetter à la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons ou des réactifs du kit.
- 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 Laboratories¹ et dans le document du CLSI M29-A4.2
- Jeter les réactifs inutilisés et les déchets conformément aux réglementations en vigueur (nationales, fédérales, locales, de la province et de l'État).

Informations sur les urgences

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

- La NeuMoDx Release Reagent est stable dans son emballage primaire entre 15 et 25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit immédiatement visible.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est visiblement dégradé.
- Une fois chargé, le NeuMoDx Release Reagent peut être utilisé pendant 30 jours. Le logiciel suit la durée de vie restante du Release Reagent chargé et l'indique à l'utilisateur en temps réel. Le retrait du tiroir des réactifs est déclenché par le System pour le Release Reagent qui a été utilisé au-delà de la période autorisée.

Collecte, transport et stockage des échantillons

Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux.

La validation des conditions optimales d'expédition des échantillons et de la stabilité des échantillons doit être effectuée par le laboratoire de l'utilisateur pour la matrice d'échantillon utilisée pour chaque type de test effectué.

Mode d'emploi

1. Le NeuMoDx System est préchargé avec le NeuMoDx Release Reagent lors de son installation et de sa qualification.
2. Pour changer le NeuMoDx Release Reagent, toucher la flèche située sous l'icône Release Reagent sur l'écran tactile du NeuMoDx System pour déverrouiller le tiroir des réactifs en vrac approprié (A ou B) et suivre les instructions à l'écran.
 - 2a. Ouvrir le tiroir Bulk Reagent (tiroir des réactifs en vrac) (A ou B).
 - 2b. Utiliser le lecteur de code-barres portatif pour lire le code-barres du nouveau NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Retirer et jeter le bouchon temporaire du nouveau NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Sans poser le tuyau sur une surface afin d'éviter tout risque de contamination, déconnecter le bouchon, avec le tuyau noir qui lui est attaché, de la bouteille de NeuMoDx Release Reagent actuelle.
 - 2e. Replacer immédiatement le bouchon avec le tuyau qui lui est attaché dans la nouvelle bouteille de NeuMoDx Release Reagent. Visser le bouchon fermement.
 - 2f. Consulter la FDS concernée pour connaître les instructions d'élimination.

Limitations

- Le NeuMoDx Release Reagent peut uniquement être utilisé sur le NeuMoDx System et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
- Les caractéristiques de performance des dosages développés par l'utilisateur à l'aide de ce réactif ne sont pas connues et doivent être validées par le laboratoire de l'utilisateur avant de procéder à des réclamations relatives au diagnostic.
- Des précautions doivent être prises lors du remplacement du NeuMoDx Release Reagent sur le NeuMoDx System pour ne pas contaminer le tuyau.
- La détection de la plupart des pathogènes dépendant du nombre d'organismes présents dans l'échantillon, l'obtention de résultats fiables dépend de la qualité de la collecte, manipulation et conservation des échantillons.
- La collecte, manipulation ou conservation inappropriée des échantillons, ainsi que les erreurs techniques ou les erreurs d'identification des échantillons, peut entraîner des résultats de tests erronés. En outre, des faux négatifs peuvent être obtenus lorsque le nombre d'organismes présents dans l'échantillon est en dessous de la sensibilité analytique du test.
- L'utilisation de ce réactif est réservée au personnel formé à l'utilisation du NeuMoDx System.
- Il est recommandé d'observer les bonnes pratiques de laboratoire, comme le changement des gants entre chaque manipulation d'échantillon patient, afin d'éviter la contamination des échantillons.

Contrôle de la qualité

Les réglementations locales précisent généralement qu'il incombe au laboratoire d'exécuter les procédures de contrôle permettant de vérifier l'exactitude et la précision de l'ensemble du processus d'analyse et qu'il doit établir le nombre, le type et la fréquence des produits de contrôle. Selon le dosage utilisé, certains produits de contrôle peuvent ne pas être fournis par NeuMoDx Molecular, Inc.

Des contrôles appropriés doivent être choisis et validés par le laboratoire. En général, il est recommandé aux utilisateurs de procéder au traitement d'un jeu de contrôles positifs et négatifs toutes les 24 heures de fonctionnement du système avant de traiter des échantillons de patient. Voir le mode d'emploi spécifique au dosage utilisé pour plus de détails.

Références

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

Symboles

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

Symbole	Définition du symbole
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	À utiliser avant le
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Code de lot
	Fabricant
	Limite de température
	Sur ordonnance uniquement

Symbole

Définition du symbole



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Ne pas réutiliser



Marquage CE



Consulter le mode d'emploi



Contient

Informations de contact

Pour obtenir une assistance technique et de plus amples informations, consulter notre centre de support technique, à l'adresse **support@qiagen.com**.

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

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations pour la commande

Produit	Réf. cat.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Produits connexes	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Test Strip	Divers
Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres	235903
Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres	235905

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit NeuMoDx ou le manuel d'utilisation correspondant. Les manuels des kits NeuMoDx sont disponibles sur www.neumodx.com ou peuvent être demandés à support@qiagen.com ou auprès de votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Révision	Résumé des modifications
A, 05/2022	Version initiale Nouveau numéro de produit (réf. 40600588) créé pour la soumission à l'IVDR des réactifs généraux.
B, 07/2023	Mise à jour de l'adresse d'Emergo : Westervoortsedijk 60 ; 6827 AT Arnhem Pays-Bas. Remplacement de www.neumodx.com/client-resources par www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Contrat de licence limitée pour le NeuMoDx Release Reagent

L'utilisation de ce produit signifie que tout acheteur ou utilisateur du produit accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne peut être utilisé que conformément aux protocoles fournis avec le produit et ce manuel et pour une utilisation avec les composants contenus dans le panneau uniquement. NeuMoDx n'accorde aucune licence au titre de sa propriété intellectuelle pour utiliser ou incorporer les composants inclus de ce panel avec tout composant non inclus avec ce panel, sauf comme décrit dans les protocoles fournis avec le produit, le présent manuel et les protocoles supplémentaires disponibles à l'adresse www.neumodx.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs de NeuMoDx pour des utilisateurs de NeuMoDx. Ces protocoles n'ont pas été testés de manière approfondie ni optimisés par NeuMoDx. NeuMoDx ne les garantit pas et ne garantit pas qu'ils ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. Sauf licences expressément indiquées, NeuMoDx ne garantit pas que ce panel et/ou son ou ses utilisations ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
3. Ce panel et ses composants sont concédés sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. NeuMoDx réfute expressément toute autre licence, expresse ou implicite autre que celles expressément indiquées.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel s'engagent à ne pas prendre ou permettre à quiconque de prendre des mesures qui pourraient entraîner ou faciliter les actes interdits ci-dessus. NeuMoDx peut mettre en œuvre les interdictions de cet accord de licence limité dans tout tribunal et récupérera tous ses frais d'enquête et de tribunal, y compris les frais d'avocat, dans toute action afin de mettre en œuvre cet accord de licence limité ou tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour les conditions de licence mises à jour, voir www.neumodx.com.

07/2023 40600588-FR_B © 2023 NeuMoDx™, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (groupe QIAGEN). Les noms déposés, marques de commerce, etc. cités dans ce document doivent être considérés comme protégés par la loi, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels.

