

**REF** NeuMoDx™ BKV External Control Kit 900601  
**ATTENTION :** Pour exportation aux États-Unis uniquement

**Rx Only**

**IVD** Pour une utilisation diagnostiquer *in vitro* avec les systèmes NeuMoDx™ 288 et NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*il convient de lire attentivement cette notice avant d'utiliser le produit et d'en suivre les instructions.*  
*La fiabilité des résultats de l'essai ne peut être garantie si l'on ne respecte pas les instructions contenues dans cette notice.*  
*Pour obtenir des instructions détaillées, consultez le Manuel de l'Opérateur du NeuMoDx™ 288 Molecular System; réf. 40600108*  
*Pour obtenir des instructions détaillées, consultez le Manuel de l'Opérateur du NeuMoDx™ 96 Molecular System; réf. 40600317*  
*Voir également le mode d'emploi de la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (notice)*



### UTILISATION PRÉVUE

Le NeuMoDx™ BKV External Control Kit est destiné à être utilisé avec la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip pour établir une validité d'exécution sur le NeuMoDx™ 288 Molecular System et le NeuMoDx™ 96 Molecular System (Système(s) NeuMoDx™) afin de traiter un test diagnostique *in vitro* quantitatif afin de quantifier un ADN de virus BK (BKV) à partir de prélèvements humains de plasma/sérum et d'urine.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le NeuMoDx™ BKV External Control Kit comprend 15 ensembles de tubes de contrôle positifs et négatifs, un NeuMoDx™ BKV Control Buffer et 30 tubes étiquetés secondaires vides. Un ensemble de contrôle externe est composé d'un tube de contrôle positif séché scellé dans une enveloppe en aluminium unique contenant un petit sachet d'agent séchant orange et un NeuMoDx™ BKV Control Buffer utilisé comme contrôle négatif. Un ensemble de contrôles externes est traité toutes les 24 heures afin d'établir une validité d'exécution du NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Le contrôle positif NeuMoDx™ BKV contient un culot déshydraté d'acide nucléique cible BKV synthétique à 4 log<sub>10</sub> IU/mL. Le contrôle négatif NeuMoDx™ BKV est constitué du NeuMoDx™ BKV uniquement.

Le NeuMoDx™ BKV Quant Assay combine l'extraction, l'amplification et la détection automatisées d'ADN par PCR en temps réel pour permettre la détection quantitative d'ADN BKV dans des prélèvements de plasma/sérum et d'urine humains. Le NeuMoDx™ BKV Quant Assay inclut un Contrôle de Processus d'échantillon d'ADN exogène (SPC1) pour aider à contrôler la présence de substances inhibitrices potentielles ainsi que des défaillances du NeuMoDx™ System ou d'un réactif qui peuvent se rencontrer pendant les processus d'extraction et d'amplification.

Toutefois, des laboratoires cliniques requièrent généralement que les contrôles externes soient intégrés dans des protocoles de test de routine pour évaluer les performances de test et s'assurer que les procédures de test satisfont aux exigences de contrôle qualité établies. Le NeuMoDx™ BKV External Control Kit est destiné à être utilisé pour établir cette validité de cycle de routine du NeuMoDx™ BKV Quant Assay. L'utilisation de routine de ces contrôles permet aux laboratoires de contrôler une variation quotidienne, une performance d'un lot à l'autre des réactifs de NeuMoDx™ BKV Quant Assay et elle peut aider le laboratoire à identifier les erreurs avant de rendre compte des résultats de test.

### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le NeuMoDx™ BKV External Control Kit permet de vérifier l'efficacité de la procédure d'extraction d'acide nucléique. Un ensemble de contrôles - constitués d'1 contrôle positif et 1 contrôle négatif - doit être traité toutes les 24 heures. Ce traitement de routine du NeuMoDx™ BKV External Control Kit permet aux laboratoires d'assurer l'efficacité des résultats de test pour les spécimens cliniques humains traités pendant la période de validité de 24 heures. Les contrôles externes sont traités de façon identique au traitement des prélèvements cliniques humains destinés à un test BKV quantitatif.

Des résultats attendus pour ces deux contrôles externes sont intégrés dans l'algorithme de validité de contrôle inclus dans le logiciel du système NeuMoDx™. Lors du traitement réussi des contrôles externes, le logiciel de système enregistre automatiquement la validité pendant une période de 24 heures. Le logiciel du système alerte automatiquement l'utilisateur de traiter les contrôles externes lorsque la période de validité du contrôle a expiré.

### RÉACTIFS/CONSOMMABLES

#### Matériels fournis

REF	Contenu	Tests par unité	Total des tests par kit
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Kits à usage unique de contrôles positifs et négatifs BKV pour établir une validité quotidienne du NeuMoDx BKV Quant Assay</i> <i>(1 flacon de contrôle positif à 4 log<sub>10</sub> IU/mL et de NeuMoDx™ BKV Control Buffer (contrôle négatif))</i>	1 kit	15

*Réactifs et Consommables requis mais non fournis (disponibles séparément du NeuMoDx)*

REF	Contenu
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Réactifs PCR lyophilisés contenant des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques au BKV en plus de la sonde et des amorces TaqMan® spécifiques au SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques séchées, enzyme lytique, et contrôles de processus d'échantillon</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Kits à usage unique de calibrateurs haut et bas BKV pour établir la validité d'une courbe standard</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Pointes CO-RE Hamilton (300 µL) avec Filtres
235905	Pointes CO-RE Hamilton (1000 µL) avec Filtres

*Instrumentation requise*

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] ou NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Le NeuMoDx™ BKV External Control Kit est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* uniquement avec la Bande de test NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip telle que mise en application sur les systèmes NeuMoDx™.
- Ne pas utiliser le NeuMoDx™ BKV External Control Kit après la date d'expiration indiquée.
- Ne pas utiliser le NeuMoDx™ BKV External Control Kit si le joint de sécurité est cassé ou si l'emballage est endommagé à l'arrivée.
- Ne pas utiliser de consommables ou de réactifs si l'enveloppe de protection est ouverte ou cassée à l'arrivée.
- Ne pas mélanger de réactifs pour l'amplification provenant d'autres kits du commerce.
- Conserver le NeuMoDx™ BKV External Control Kit à l'abri de l'humidité dans son enveloppe en aluminium avec un petit sachet de produit déshydratant orange.
- Parce que les contrôles positifs NeuMoDx™ BKV contiennent un matériau cible BKV, ils doivent être manipulés avec précaution car la contamination croisée avec les échantillons de test peut provoquer un résultat faux positif.
- Il convient de toujours manipuler les prélèvements comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de laboratoire sûres telles que celles décrites conformément à la norme OSHA sur les Pathogènes sanguins<sup>1</sup>. Un niveau de biosécurité 2<sup>2</sup> ou toute autre pratique de biosécurité appropriée<sup>3,4</sup> doit être utilisé pour les matériaux qui contiennent ou sont suspectés de contenir des agents infectieux.
- Ne pas utiliser la pipette avec la bouche. Ne pas fumer, boire, ou manger dans des zones où des spécimens ou réactifs sont traités.
- Jeter les réactifs et déchets inutilisés conformément aux réglementations nationales, fédérales, provinciales, de l'État et locales.
- Il convient de porter des gants en nitrile, sans poudre et propres lors de la manipulation de tous les réactifs et consommables NeuMoDx™.
- Se laver minutieusement les mains après avoir effectué le test.
- Des fiches de données de sécurité (SDS) sont fournies pour chaque réactif.
- Les fiches de données de sécurité (FDS) sont fournies pour chaque réactif (le cas échéant) sur [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Une barre verticale dans la marge du texte indique des modifications par rapport à la version précédente du mode d'emploi.
- Ne pas réutiliser.

### STOCKAGE, MANIPULATION & STABILITÉ DU PRODUIT

- Le NeuMoDx™ BKV External Control Kit est expédié à la Température ambiante (+15 °C/+30 °C).
- Il est recommandé de stocker le NeuMoDx™ BKV External Control Kit à +15 °C/+30 °C pour garantir sa stabilité.
- Des flacons de contrôles externes (contrôle négatif, contrôle positif reconstitué et/ou tubes vides) sont destinés à une utilisation unique seulement. Après l'utilisation, jeter le résidu des NeuMoDx™ BKV External Controls reconstitués.
- Jeter le matériel inutilisé après l'utilisation dans un récipient destiné aux déchets présentant un risque biologique car le matériau contient un ADN cible non-infectieux et pourrait provoquer un risque de contamination.

### NOTICE D'UTILISATION

1. Un ensemble du NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) doit être traité une fois toutes les 24 heures. Si un ensemble de contrôles de test valables n'existe pas, le logiciel du NeuMoDx™ demandera à l'utilisateur que ces contrôles soient traités avant que les résultats de l'échantillon puissent être rapportés.
2. Si des contrôles externes sont nécessaires, traiter les contrôles (1 contrôle positif et 1 contrôle négatif par système) :

NeuMoDx BKV External Control	Code de couleur d'étiquette
Contrôle positif (PC)	Rouge
Contrôle négatif (NC)	Noir

3. Si des contrôles externes sont requis, reconstituer le Contrôle externe positif BKV et préparer le Contrôle négatif en suivant les étapes ci-dessous.
4. Couper les enveloppes en aluminium de contrôle positif à l'endroit indiqué par les encoches latérales.
5. Retirer les tubes de contrôle positif BKV des enveloppes juste avant utilisation.
6. Avant l'utilisation, toujours s'assurer que les enveloppes soient bien fermées et qu'elles contiennent les sachets de produit déshydratant. Utiliser uniquement les produits dont les emballages sont intacts.
7. Jeter les enveloppes en aluminium et leur contenu si les sachets de produit déshydratant passent de orange à vert.
8. Centrifuger le tube de contrôle positif BKV avant ouverture, pour que l'ADN soit bien au fond du tube ;
9. Agiter le NeuMoDx™ BKV Control Buffer et reconstituer le tube de contrôle positif BKV avec 800 µL de tampon. Il est recommandé de reconstituer le contrôle positif aussitôt avant utilisation. Les tubes de contrôle positif reconstitués sont destinés à un usage unique seulement.
10. Boucher le tube de contrôle positif BKV et l'agiter pendant 30 secondes jusqu'à ce que l'ADN déshydraté soit remis en suspension.
11. Centrifuger le tube de contrôle positif BKV quelques secondes à vitesse moyenne afin d'éliminer les résidus du capuchon ainsi que les bulles/la mousse.
12. Faire incuber le contrôle resuspendu à la température ambiante pendant 20 minutes avant de passer à l'étape suivante.
13. Agiter le tube de contrôle positif BKV pendant quelques secondes à vitesse moyenne et centrifuger quelques secondes à vitesse moyenne ;
14. Transférer tout le contenu du tube de contrôle positif BKV reconstitué dans un tube étiqueté vide secondaire (tube de NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) inclus dans le kit). Il est recommandé de transférer chaque contrôle positif dans le tube vide secondaire aussitôt avant utilisation. Les tubes de contrôle positif reconstitués et secondaires sont destinés à un usage unique seulement.
15. Transférer 800 µL du NeuMoDx™ BKV Control Buffer dans un tube étiqueté vide secondaire (tube de NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) inclus dans le kit). Les tubes secondaires pleins sont destinés à un usage unique seulement.
16. Charger les tubes de contrôle dans un support de prélèvements à 32 tubes.
17. Placer le Support de tube de prélèvement sur l'étagère d'Autochargeur et utiliser l'écran tactile pour charger le support dans le système NeuMoDx™.
18. Le système NeuMoDx™ System reconnaîtra les codes barres et commencera le traitement des tubes de prélèvement sauf si les réactifs ou consommables requis pour le test ne sont pas disponibles.
19. La validité de contrôles externes sera évaluée par le système NeuMoDx™ System sur la base du résultat attendu.

NeuMoDx BKV External Control	Résultat BKV	Résultat SPC1
Contrôle positif (PC)	Positif au BKV	N/A
Contrôle négatif (NC)	BKV non détecté	Valable

20. Un traitement du résultat contradictoire pour les contrôles externes doit être effectué comme suit :

- a) Un résultat de test positif rapporté pour un échantillon de contrôle négatif indique un problème de contamination de prélèvement.
- b) Un résultat négatif rapporté pour un échantillon de contrôle positif peut indiquer qu'il existe un problème lié à un réactif ou à un instrument.
- c) Dans chacun des cas ci-dessus, répéter le contrôle échoué avec un nouveau (des nouveaux) flacon.s du contrôle ayant échoué au test de validité.
- d) Si le contrôle externe positif continue de donner un résultat négatif, contacter le service client NeuMoDx™.
- e) Si le contrôle externe négatif continue de donner un résultat Positif, tenter d'éliminer toutes les sources de contamination potentielle, y compris le remplacement de TOUS les réactifs et répéter le cycle avant de contacter le service client NeuMoDx™.

### LIMITATIONS

- Le NeuMoDx™ BKV External Control Kit ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les Bandes de test NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip sur les Systèmes NeuMoDx™.
- Un étalonnage valable de la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip en utilisant un NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) est requis avant que les contrôles externes ne puissent être traités.
- Des résultats erronés peuvent se produire du fait d'une manipulation, d'un stockage incorrects ou d'une autre erreur technique.
- Le fonctionnement du système NeuMoDx™ est limité à l'utilisation par un personnel dûment formé sur l'utilisation du système NeuMoDx™.

### RÉFÉRENCES

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

### MARQUES COMMERCIALES

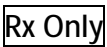













NeuMoDx™ est une marque commerciale de NeuMoDx Molecular, Inc.

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

STAT-NAT® est une marque déposée de SENTINEL CH. S.p.A.

Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées susceptibles d'apparaître dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

### SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Sur ordonnance uniquement.
	Fabricant
	Distributeur
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>
	Référence du catalogue
	Code du lot
	Consulter le mode d'emploi
	Attention, voir notice d'instructions
	Limites de température
	Garder au sec
	Ne pas réutiliser
	Ne pas exposer à la lumière
	En quantité suffisante pour <n> tests
	À utiliser avant



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milan, Italie

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Reporting de vigilance : [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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