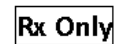




900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls



ATTENTION : Pour exportation aux États-Unis uniquement



Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro* avec la NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip sur les 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 du test 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 ;
Référence 40600108
Pour obtenir des instructions détaillées, consultez le Manuel de l'opérateur du NeuMoDx™ 96 Molecular System ;
Référence 40600317
Voir également le mode d'emploi de la NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (notice)



UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls sont destinés à être utilisés avec la NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip pour établir une validité d'exécution sur le NeuMoDx™ 288 Molecular System et le NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System[s]) afin de traiter un test diagnostique *in vitro* quantitatif dans le but de quantifier et de différencier l'ADN du virus Herpès Simplex humain type 1 (HSV-1) et/ou l'ADN du virus Herpès Simplex humain type 2 (HSV-2).

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls sont fournis dans un kit composé de 15 flacons positifs, deux NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer et 30 tubes secondaires vides étiquetés. Un ensemble de contrôle externe est composé d'un tube de contrôle positif déshydraté scellé dans une enveloppe en aluminium unique contenant un petit sachet de produit déshydratant orange et un NeuMoDx™ HSV 1/2 External 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™ HSV 1/2 Quant Assay. Le contrôle positif NeuMoDx™ HSV 1/2 contient un culot déshydraté d'acide nucléique cible synthétique de HSV-1 et HSV-2 à 4 log₁₀ copies/mL. Le contrôle négatif NeuMoDx™ HSV-1/2 se compose uniquement du NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

Le NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay combine l'extraction, l'amplification, et la détection automatisées de l'ADN par real-time PCR afin de permettre la détection quantitative de l'ADN de HSV-1 et/ou de HSV-2 dans le plasma humain. Le NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay inclut un contrôle des 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. Les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls sont destinés à être utilisés pour établir cette validité de cycle de routine du NeuMoDx™ HSV 1/2 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 du NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay, tout en aidant le laboratoire à identifier les erreurs avant de rendre compte des résultats de test.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls permettent de vérifier l'efficacité des processus d'extraction et d'amplification de l'acide nucléique. Un ensemble de contrôles — constitué de 1 contrôle positif et 1 contrôle négatif — doit être traité toutes les 24 heures. Ce traitement de routine des contrôles externes NeuMoDx™ HSV 1/2 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 spécimens cliniques humains destinés à un test HSV-1 et HSV-2 quantitatif.

Les résultats attendus pour ces deux contrôles externes sont intégrés dans l'algorithme de validité de contrôle inclus dans le logiciel du NeuMoDx™ System. 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
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Ensembles à usage unique de contrôles positifs et négatifs HSV-1 et HSV-2 afin d'établir la validité quotidienne du NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay (1 flacon de contrôle positif à 4 log₁₀ copies/mL et un tampon de contrôles externes NeuMoDx™ HSV 1/2 [contrôle négatif])</i>	1 ensemble	15

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

REF	Contenu
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Réactifs de PCR lyophilisés contenant des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques au HSV-1, des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques au HSV-2, ainsi que des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques au SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques déshydratées, enzyme lytique et contrôles des processus d'échantillon</i>
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Ensembles à usage unique d'étalons haut et bas HSV-1 et HSV-2 pour établir des courbes standard.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE Tips (300 µL) avec filtres
235905	Hamilton CO-RE Tips (1000 µL) avec filtres

Pour plus de détails sur les réactifs et les consommables, veuillez consulter la notice associée

Instrumentation requise

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) ou NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls sont destinés exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* avec la NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip sur les NeuMoDx™ Systems.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls après la date d'expiration indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls 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.
- Ne pas réutiliser.
- Conserver tous les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls à l'abri de l'humidité dans leurs enveloppes en aluminium avec un petit sachet de produit déshydratant orange.
- Les contrôles positifs NeuMoDx™ HSV 1/2 contenant un matériau cible HSV-1 et HSV-2, ils doivent être manipulés avec précaution car la contamination croisée avec les échantillons de test peut provoquer un résultat faux positif.
- Toujours manipuler les spécimens comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de sécurité du laboratoire, telles que décrites et en accord avec la Norme OSHA relative aux pathogènes hématogènes.¹ Un Niveau de biosécurité 2² ou d'autres pratiques de biosécurité appropriées^{3,4} doivent être utilisés 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 les zones où des échantillons ou réactifs sont manipulés.
- 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, non poudrés et propres lors de la manipulation de tous les réactifs et consommables NeuMoDx™.
- Les fiches de données de sécurité (FDS) sont fournies pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.neumodx.com/client-resources.
- Une barre verticale dans la marge du texte indique des modifications par rapport à la version précédente de la notice.
- Se laver minutieusement les mains après avoir effectué le test.

STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls sont expédiés à température ambiante (+15 °C/+30 °C).
- Le kit de NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls doit être conservé à +15 °C/+30 °C afin de garantir sa stabilité.

- Les flacons de contrôle externe (contrôle négatif, contrôle positif reconstitué et/ou tubes vides) sont exclusivement destinés à un usage unique. Après utilisation, éliminer les NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls reconstitués restants.
- 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 de NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) doit être traité une fois toutes les 24 heures. En l'absence d'un ensemble de contrôles de tests valables, le logiciel du NeuMoDx™ System invitera l'utilisateur à traiter ces contrôles avant que les résultats des échantillons puissent être rapportés.
2. Si des contrôles externes sont nécessaires, traiter les contrôles (1 contrôle positif et 1 contrôle négatif par système) :

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Code de couleur d'étiquette	Code-barres
Contrôle positif (PC)	Rouge	HSVPC
Contrôle négatif (NC)	Noir	HSVNC

3. Si des contrôles externes sont requis, reconstituer les contrôles externes HSV-1/HSV-2 (1 contrôle positif) et préparer le contrôle négatif conformément aux 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 HSV-1/HSV-2 des enveloppes juste avant leur utilisation.
6. Avant utilisation, s'assurer que les enveloppes sont bien fermées et qu'elles contiennent toujours 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 l'orange au vert.
8. Centrifuger le tube de contrôle positif HSV-1/HSV-2 avant ouverture, pour que l'ADN soit bien au fond du tube.
9. Agiter le NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer et reconstituer le tube de contrôle positif HSV-1/HSV-2 avec 800 µL de tampon. Les tubes de contrôle positif reconstitué sont exclusivement destinés à un usage unique.
10. Boucher le tube de contrôle positif HSV-1/HSV-2 reconstitué et l'agiter pendant 30 secondes jusqu'à ce que l'ADN déshydraté soit remis en suspension.
11. Centrifuger le tube de contrôle positif HSV-1/HSV-2 pendant quelques secondes à vitesse moyenne afin d'éliminer les résidus du bouchon ainsi que les bulles/la mousse.
12. Incuber au moins 20 minutes à température ambiante avant utilisation.
13. Agiter le tube de contrôle positif HSV-1/HSV-2 pendant quelques secondes à vitesse moyenne et centrifuger quelques secondes à vitesse moyenne.
14. Transférer tout le contenu du tube de contrôle positif HSV-1/HSV-2 reconstitué dans un tube vide secondaire étiqueté (tube de contrôle positif NeuMoDx™ HSV 1/2 (PC) inclus dans le kit). Il est recommandé de transférer chaque contrôle positif dans le tube vide secondaire juste avant son utilisation. Les tubes de contrôle positif reconstitué et secondaires sont exclusivement destinés à un usage unique.
15. Transférer 800 µL de NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer dans un tube vide secondaire étiqueté (tube de contrôle négatif NeuMoDx™ HSV 1/2 (NC) inclus dans le kit). Les tubes secondaires pleins sont exclusivement destinés à un usage unique.
16. Charger les tubes de contrôle dans un support de 32 tubes.
17. Placer le support de tubes de spécimen sur l'étagère de l'Autochargeur et utiliser l'écran tactile pour charger le support dans le NeuMoDx™ System.
18. Le NeuMoDx™ System reconnaîtra les codes-barres et commencera le traitement des tubes de spécimens sauf si les réactifs ou consommables requis pour le test ne sont pas disponibles.
19. La validité des contrôles externes sera évaluée par le NeuMoDx™ System sur la base des résultats attendus.

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Résultat HSV-1/HSV-2	Résultat SPC1
Contrôle positif (PC)	Positif au HSV-1 et au HSV-2	N/A
Contrôle négatif (NC)	Négatif au HSV-1 et au HSV-2	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 spécimen.
 - 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 ou plusieurs nouveau(x) flacon(s) du contrôle ayant échoué au test de validité.
 - d) Si le contrôle externe positif continue de donner un résultat négatif, contacter l'assistance technique QIAGEN.
 - 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 l'assistance technique QIAGEN.

LIMITATIONS

- Les NeuMoDx[™] HSV 1/2 External Controls ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec la NeuMoDx[™] HSV 1/2 Quant Test Strip sur les NeuMoDx[™] Systems.
- Un étalonnage valable de la NeuMoDx[™] HSV 1/2 Quant Test Strip à l'aide des NeuMoDx[™] HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) 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 NeuMoDx[™] System est limité à l'utilisation par un personnel dûment formé à l'utilisation du NeuMoDx[™] System.

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, December 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.

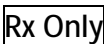













MARQUES COMMERCIALES

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

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

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



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Assistance technique : support.qiagen.com
Déclaration de vigilance : support.qiagen.com

Brevet : www.neumodx.com/patents