

**REF** 901200 NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls

ATTENTION : Pour exportation aux États-Unis uniquement

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



Version électronique disponible à l'adresse [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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 de la NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip ; réf. 40600555

**UTILISATION PRÉVUE**

Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont un composant du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, un test de diagnostic *in vitro* par amplification des acides nucléiques destiné à la détection qualitative et à la différenciation simultanées du virus de la grippe A (Flu A), du virus de la grippe B (Flu B), du virus respiratoire syncytial (VRS) et de l'ARN du SARS-CoV-2 à partir d'échantillons nasopharyngés sur écouvillon (NP) recueillis dans un milieu de transport par un prestataire de soins de santé (PSS) auprès de personnes présentant des signes et des symptômes d'une affection pseudo-grippale (Influenza-like-illness, ILI). Tels qu'ils sont mis en œuvre sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls servent à analyser les performances quotidiennes du système et des réactifs lors de l'exécution du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ces contrôles qualitatifs doivent être effectués quotidiennement afin de traiter les échantillons avec le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS**

Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont fournis dans un jeu de 15 flacons de contrôle positif et négatif jumelés. Un ensemble de contrôles externes est traité toutes les 24 heures afin d'établir la validité de l'exécution du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Le matériel cible du contrôle positif est un virus recombinant de mammifère non infectieux et déficient sur le plan de la réplication, contenant les séquences génomiques de la FLU A, de la FLU B, du VRS et du SARS-CoV-2 et dilué dans le milieu de transport SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, États-Unis). Le contrôle négatif FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 est constitué du gène humain de la RNase P dans le milieu de transport SeraCare.

Le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, tel qu'il est réalisé sur le NeuMoDx 288 Molecular System et le NeuMoDx 96 Molecular System, comprend une extraction automatisée de l'ARN pour isoler les acides nucléiques cibles de l'échantillon et une PCR en temps réel par transcription inverse ciblant 2 régions conservées du génome du SARS-CoV-2 et du génome de la Flu B et une région conservée pour la Flu A et le VRS. Le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay comprend un contrôle de processus d'échantillon d'ARN exogène (Sample Process Control, SPC2) pour aider à analyser la présence de substances inhibitrices potentielles et les défaillances du NeuMoDx System ou des réactifs qui peuvent être rencontrées pendant 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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont utilisés pour établir la validité de ce type d'essai de routine du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. L'utilisation systématique de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller les variations quotidiennes et les performances lot à lot des réactifs du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay et peut aider le laboratoire à identifier les erreurs avant le rapport des résultats du test.

**PRINCIPES DE LA PROCÉDURE**

Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont des matériaux non infectieux formulés pour imiter les échantillons d'écouvillons nasopharyngés (NP) humains naturels. Le virus recombinant de mammifère non infectieux et déficient en réplication utilisé comme contrôle positif permet de vérifier l'efficacité de la procédure d'extraction des acides nucléiques. Une série de contrôles est traitée toutes les 24 heures. Ce traitement de routine des contrôles externes NeuMoDx permet aux laboratoires de garantir la fiabilité des résultats des tests pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité de 24 heures. Les contrôles externes sont traités de manière identique au traitement des échantillons cliniques humains destinés à la détection et à la différenciation de l'ARN de la Flu A, de la Flu B, du VRS et du SARS-CoV-2.

Les résultats attendus pour les contrôles externes sont intégrés dans l'algorithme de validité des contrôles inclus dans le logiciel du NeuMoDx System. Après le traitement réussi des contrôles externes, le logiciel du système établit automatiquement la validité du dosage pour une période de 24 heures. Le logiciel du système alerte automatiquement l'utilisateur pour qu'il traite les contrôles externes lorsque la période de validité du contrôle a expiré.



**RÉACTIFS / CONSOMMABLES**

**Matériel fourni**

RÉF	Contenu	Tests par unités	Nombre total de tests par kit
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> Kits à usage unique de contrôles positifs et négatifs FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pour établir la validité quotidienne du dosage NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 flacon de chaque contrôle = 1 kit)	1 kit	15

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

RÉF	Contenu
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Réactifs PCR déshydratés contenant des sondes et amorces TaqMan® propres aux FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 et SPC2</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Particules paramagnétiques déshydratées, enzyme lytique et contrôles du processus d'échantillonnage</i>
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres</b>
235905	<b>Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres</b>

**Instruments requis**

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

**NeuMoDx System Software** version 1.9.2.6 ou ultérieure



**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont utilisés uniquement avec le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay tel que mis en œuvre sur le NeuMoDx System.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls après la date d'expiration indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls si l'emballage est endommagé ou si le contenu n'est pas congelé à l'arrivée.
- Toujours manipuler les échantillons comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de laboratoire sûres telles que celles décrites dans le document *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> et dans le document M29-A4 du CLSI.<sup>2</sup>
- Ne pas pipeter à la bouche. Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones de manipulation des prélèvements ou des réactifs.
- Éliminer les réactifs non utilisés et les déchets conformément aux réglementations nationales, fédérales, provinciales, étatiques et locales.
- 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.
- Fiche de données de sécurité (FDS) fournie pour chaque réactif (le cas échéant) à l'adresse [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT**

- Les contrôles externes NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont expédiés avec de la glace sèche pour maintenir un état congelé ; ne pas utiliser si le contenu n'est pas congelé à la réception.
- Il est recommandé de conserver les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls entre -15 °C et -20 °C pour garantir leur stabilité.
- Les flacons de contrôle sont destinés à un usage unique et doivent être testés une fois décongelés.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Bien que les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne soient pas infectieux, tout matériel non utilisé doit être jeté après utilisation comme déchet biologique dangereux afin de réduire le risque de contamination par l'acide nucléique cible contenu dans les flacons.
- Jeter tous les contrôles qui semblent troubles ou qui contiennent de gros précipités après décongélation.

**MODE D'EMPLOI**

1. Une série de contrôles externes doit être effectuée toutes les 24 heures pendant toute la durée des tests avec le dosage NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. S'il n'existe pas d'ensemble de contrôles de test valides, le logiciel NeuMoDx System demandera à l'utilisateur de traiter ces contrôles 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) :

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Système de couleurs des étiquettes
Contrôle(s) positif(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Rouge
Contrôle(s) négatif(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Noir

3. Retirer le kit de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls du congélateur et laisser les flacons décongeler complètement à température ambiante (15–30 °C).
4. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
5. Charger les flacons de contrôle dans un porte-tubes à échantillons standard à 32 tubes et s'assurer que les bouchons sont retirés de tous les tubes.
6. Placer le porte-tube à échantillons sur l'étagère de l'autochargeur et utiliser l'écran tactile pour charger le porte-tube dans le NeuMoDx System.
7. Le NeuMoDx System reconnaît le code-barres et commence à traiter les contrôles, sauf si les réactifs ou les consommables nécessaires à l'analyse ne sont pas disponibles.
8. La validité des contrôles externes est évaluée par le NeuMoDx System sur la base des résultats attendus.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Résultats du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Résultats du SPC2
Contrôle(s) positif(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Flu A détectée Flu B détectée VRS détecté SARS-CoV-2 détecté	S. O.
Contrôle(s) négatif(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Flu A non détectée Flu B non détectée VRS non détecté SARS-CoV-2 non détecté	SPC2 valide

9. Le traitement des résultats discordants pour les contrôles externes doit être effectué comme suit :
  - a) Un résultat de test Positive (Positif) rapporté pour un échantillon de contrôle négatif indique une contamination lors de la manipulation ou sur le système.
  - b) Un résultat Negative (Négatif) (ARN non détecté) rapporté pour un contrôle positif peut indiquer un problème lié au réactif ou à l'instrument.
  - c) Dans l'un ou l'autre des cas ci-dessus, ou en cas de rapport de No Result (Absence de Résultat, NR), de Unresolved (Résultat non Résolu) ou de Indeterminate (Résultat Indéterminé, IND) pour une cible quelconque, répéter le contrôle qui a échoué avec des flacons fraîchement décongelés du ou des contrôles qui ont échoué le test de validité.
  - d) Si le contrôle Positive (Positif) continue à signaler un résultat négatif, contacter l'assistance technique de QIAGEN.
  - e) Si le contrôle Negative (Négatif) continue à rapporter un résultat positif, essayer d'éliminer toutes les sources de contamination potentielle, notamment en remplaçant tous les réactifs, et répéter l'essai avant de contacter l'assistance technique de QIAGEN.

**LIMITATIONS**

1. Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne peuvent être utilisés que conjointement avec la NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
2. Des résultats erronés peuvent résulter d'une manipulation ou d'un stockage inappropriés, ou d'une autre erreur technique.
3. L'utilisation du NeuMoDx System est limitée au personnel formé à l'utilisation du NeuMoDx System.

**RÉFÉRENCES**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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 DE COMMERCE

NeuMoDx est une marque de commerce de NeuMoDx Molecular, Inc.

Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées qui peuvent apparaître dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

### SYMBOLE CLÉ



Fabricant



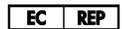
Ne pas réutiliser



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contient des éléments suffisants pour <n> tests



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Consulter le mode d'emploi



Numéro de référence



Marquage CE



Code de lot



Contient



À utiliser avant



Contient du matériel biologique d'origine humaine



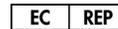
Limite de température



Attention



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



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
GERMANY  
+49 2103 290

Support technique/Rapport de vigilance : [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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

