

REF 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrators

R only

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

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

 Pour les mises à jour des encarts, accéder à : 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 (notice) de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip ; réf. 40600294

UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx EBV Calibrators sont destinés à être utilisés avec le NeuMoDx EBV Quant Assay pour établir un coefficient d'étalonnage associé à un lot particulier de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip et sont utilisés conjointement avec une courbe d'étalonnage pour réaliser un test de diagnostic quantitatif *in vitro* précis sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) afin de quantifier l'ADN du virus d'Epstein-Barr (EBV) à partir d'échantillons de plasma humain frais et congelés. La cible de EBV dans ces étalons a été étalonnée conformément au 1^{er} étalon international de l'OMS pour le virus d'Epstein-Barr pour les techniques d'amplification d'acide nucléique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les NeuMoDx EBV Calibrators font partie d'un kit qui comprend un ensemble de 3 étalons externes positifs faibles et 3 positifs hauts. Un étalon positif faible et un étalon positif haut (1 ensemble) sont traités tous les 90 jours ou avec chaque nouveau lot de NeuMoDx EBV Quant Test Strips afin d'établir un étalonnage valide du NeuMoDx EBV Quant Assay. Les deux étalons d'EBV contiennent un acide nucléique cible d'EBV à $6 \log_{10}$ UI/ml ou $4 \log_{10}$ UI/ml pour l'étalon haut et faible, respectivement, et tous deux sont dilués dans du diluant Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Le NeuMoDx EBV Quant Assay associe l'extraction de l'ADN automatisée, l'amplification et la détection par amplification en chaîne par polymérase (Polymerase chain reaction, PCR) en temps réel pour permettre la détection quantitative de l'ADN du EBV dans des échantillons de plasma.

Les NeuMoDx EBV Calibrators seront appliqués à la courbe d'étalonnage enregistrée et utilisés pour générer un coefficient d'étalonnage, qui permet d'ajuster automatiquement la courbe d'étalonnage aux légères variations entre les systèmes ou entre les lots de bandes de test. Ainsi, vous pouvez obtenir une quantification précise de l'ADN du EBV dans les échantillons cliniques humains testés en utilisant à la fois la courbe d'étalonnage et le coefficient d'étalonnage propre au système/lot.

En outre, la traçabilité de ces étalons conformément à la 1^{re} norme internationale de l'OMS permet aux laboratoires de garantir que les résultats de test obtenus avec les NeuMoDx EBV Quant Test Strips sont cohérents entre les différents lots de réactifs, systèmes et opérateurs.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx EBV Calibrators contiennent des échantillons créés pour imiter le plasma humain naturel contenant de l'ADN de l'EBV. De plus, le matériel contenu utilisé dans ces étalons permet de vérifier l'extraction efficace de l'acide nucléique ainsi que le processus d'amplification et de détection par PCR en temps réel, cela permet l'étalonnage de tout le processus de test. Un ensemble de ces étalons externes — comprenant 1 étalon haut et 1 étalon bas — doit être traité tous les 90 jours ou en cas de changement de système, logiciel ou lot de réactifs pour bandes de test ; le système traite automatiquement chaque étalon trois fois. Un traitement si régulier des NeuMoDx EBV Calibrators permet aux laboratoires de garantir l'efficacité des résultats de test pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité. Le traitement de ces étalons est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de l'EBV quantitatif.

Le logiciel du NeuMoDx System avertit automatiquement l'opérateur dès qu'un étalonnage est nécessaire. Pendant le traitement, le logiciel du NeuMoDx System vérifie automatiquement les critères d'acceptation de l'étalon. S'il y a moins de deux réplicats de l'étalon valides, le logiciel invalide automatiquement l'analyse. Vous devez tester de nouveau les échantillons d'une analyse invalidée à l'aide d'un nouveau lot d'étalons et de contrôles.

Une fois le traitement des NeuMoDx EBV Calibrators réussi, le logiciel du système enregistre automatiquement la validité des étalons traités pour une période de 90 jours, sauf si un changement de système interrompt cette période de validité. Le logiciel du NeuMoDx System indique automatiquement à l'utilisateur de traiter ces étalons externes au terme de la période de validité des étalons précédemment traités.

RÉACTIFS/CONSOMMABLES

Matériel fourni

RÉF.	Contenu	Tests par unité	Nombre total de tests par kit
800500	NeuMoDx EBV Calibrator Séries à usage unique d'étalons d'EBV forts et faibles pour établir la validité de la courbe d'étalonnage (1 flacon de $6 \log_{10}$ UI/ml et 1 flacon de $4 \log_{10}$ UI/ml Basematrix = 1 série)	1 kit	3

Réactifs et consommables nécessaires, mais non fournis (disponibles séparément auprès de NeuMoDx)

RÉF.	Contenu
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip Réactifs PCR déshydratés contenant des sondes et des amorces TaqMan [®] spécifiques de l'EBV, une sonde et des amorces TaqMan spécifiques de SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Particules paramagnétiques, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés
900501	NeuMoDx EBV External Controls Ensembles à usage unique de contrôles positif et négatif pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx EBV Quant Assay
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
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 (1000 µl) avec filtres

Instruments requis

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx EBV Calibrators sont réservés à une utilisation pour le diagnostic *in vitro* avec la NeuMoDx EBV Quant Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx EBV Calibrators après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx EBV Calibrators si l'emballage est endommagé ou si le kit n'est pas congelé à réception.
- Dans la mesure où les étalons externes contiennent un matériel cible de EBV, ils doivent être manipulés avec soin, car une contamination croisée avec les échantillons de test peut entraîner un faux positif.
- 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 (Sécurité biologique au sein des laboratoires d'analyses microbiologiques et biomédicales) 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 disponibles sur demande.

STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Les NeuMoDx EBV Calibrators sont fournis sur un lit de glace sèche afin de maintenir la congélation. N'utilisez pas le kit si son contenu est décongelé à réception.
- Il est recommandé de conserver les NeuMoDx EBV Calibrators à ≤ -20 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons d'étalon sont exclusivement à usage unique. Vous pouvez conserver les étalons décongelés à 4 °C pendant 7 jours maximum.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Mettez au rebut tout matériel inutilisé avec les déchets à risque biologique, le matériel contient un ADN cible non infectieux qui peut induire un risque de contamination.
- Mettre au rebut les étalons qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

MODE D'EMPLOI

1. Les NeuMoDx Calibrators [RÉF. 800500] doivent être traités dans le respect des conditions suivantes :
 - a. La validité de l'étalonnage précédemment établi a expiré (au-delà de 90 jours)
 - b. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie sur le ou les NeuMoDx Systems
 - c. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie avec un nouveau lot de NeuMoDx EBV Quant Test Strips
 - d. Le logiciel du NeuMoDx System a été modifié
2. Si l'utilisateur ne dispose pas d'un étalonnage valide, le NeuMoDx System l'invite à traiter les étalons externes (et les contrôles externes) avant que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
3. Si des étalons sont nécessaires, traitez les NeuMoDx EBV Calibrators (1 étalon haut et 1 étalon bas par lot de réactifs) :

NeuMoDx EBV Calibrator	Couleur de l'étiquette
Étalon haut (High Calibrator, HC)	Vert
Étalon bas (Low Calibrator, LC)	Bleu

4. Sortez un ensemble NeuMoDx EBV Calibrators du congélateur et laissez les flacons revenir à température ambiante (15 à 30 °C) jusqu'à décongélation complète. Si vous utilisez un ensemble d'étalons déjà décongelés, assurez-vous qu'ils ont bien été conservés à 4 °C et pas plus de 7 jours.
5. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
6. Chargez les flacons d'étalon dans un porte-tubes à 32 emplacements et veillez à ce que les bouchons aient été retirés de tous les tubes.
7. Placez le porte-tubes sur la tablette du chargeur automatique et utilisez l'écran tactile pour charger le porte-tubes dans le NeuMoDx System.
8. 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.
9. Pour générer des résultats valides, au moins 2 réplicats sur 3 doivent donner des résultats conformes aux paramètres prédéfinis. La cible nominale de l'étalon faiblement positif est de 4,0 log₁₀ UI/ml et la cible nominale de l'étalon fortement positif est de 6,0 log₁₀ UI/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Résultat EBV
Étalon haut (High Calibrator, HC)	2/3 d'étalons valides
Étalon bas (Low Calibrator, LC)	2/3 d'étalons valides

10. Les résultats discordants pour les étalons doivent être manipulés comme suit :
 - a. Si un étalon ou les deux échouent au contrôle de validité, répétez le traitement du ou des étalons en question avec un nouveau flacon. Si un étalon échoue au contrôle de validité, il est possible de répéter uniquement celui-là car le système n'a pas besoin que l'utilisateur traite les deux étalons.
 - b. Si le problème persiste, contactez NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Les External Controls [RÉF 900501] doivent être traités *une fois* la validité des étalons établie, avant d'obtenir les résultats de test des échantillons cliniques humains.

LIMITATIONS

- Les NeuMoDx EBV Calibrators ne peuvent être utilisés qu'avec les NeuMoDx EBV Quant Test Strips sur le NeuMoDx System.
- Un étalonnage valide de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip avec les NeuMoDx EBV Calibrators [RÉF 800500] est nécessaire *avant* que les NeuMoDx EBV External Controls [RÉF 900501] soient traités.
- Une manipulation ou une conservation incorrecte, ou d'autres erreurs techniques, peuvent entraîner des résultats erronés.
- L'utilisation du NeuMoDx System est limitée au personnel formé à son utilisation.

RÉFÉRENCES

1. 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

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.

SYMBOLES

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

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

Promoteur (AUS) :
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australie

 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