

**801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators**

ATTENTION : Pour exportation aux États-Unis uniquement

**Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro* avec la NeuMoDx™ HHV-6 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 ; 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™ HHV-6 Quant Test Strip (notice)*

### UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sont destinés à être utilisés avec le NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay afin d'établir un coefficient d'étalonnage associé à un lot particulier de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip et en association avec une courbe standard pour effectuer un test diagnostique quantitatif *in vitro* précis sur le NeuMoDx™ 288 Molecular System or NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) dans le but de quantifier et différencier l'ADN du Human betaherpesvirus 6A (HHV-6A) et/ou l'ADN du Human betaherpesvirus 6B (HHV-6B).

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sont fournis dans un kit contenant 3 ensembles d'étalons pour HHV-6A, 3 ensembles d'étalons pour HHV-6B, deux flacons de NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer et 12 tubes vides.

Chacun des ensembles d'étalons HHV-6 se compose d'un étalon bas positif et d'un étalon haut positif emballés hermétiquement dans une enveloppe en aluminium avec un petit sachet déshydratant orange, et chacun des ensembles d'étalons HHV-6B se compose d'un étalon bas positif et d'un étalon haut positif emballés hermétiquement dans une enveloppe en aluminium avec un petit sachet déshydratant orange.

Un ensemble composé d'un étalon bas positif et d'un étalon haut positif pour chaque cible est traité tous les 90 jours ou avec chaque nouveau lot de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips pour établir un étalonnage valable du NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Les deux étalons HHV-6 contiennent un culot déshydraté d'acide nucléique cible de HHV-6A de synthèse à 5.0 log<sub>10</sub> copies/mL et 3.0 log<sub>10</sub> copies/mL pour l'étalon haut et l'étalon bas, respectivement. Les deux étalons HHV-6 contiennent un culot déshydraté d'acide nucléique cible de HHV-6B de synthèse à 5.0 log<sub>10</sub> IU/mL et 3.0 log<sub>10</sub> IU/mL pour l'étalon haut et l'étalon bas, respectivement. Les étalons HHV-6A/HHV-6B déshydratés doivent être hydratés en utilisant le NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer présent dans le kit.

Le NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combine l'extraction, l'amplification, et la détection automatisées de l'ADN par real-time PCR afin de permettre la détection quantitative du HHV-6A et/ou HHV-6B DNA dans le plasma humain.

Les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators seront appliqués à la courbe standard enregistrée et utilisés pour générer un coefficient d'étalonnage, lui-même utilisé pour ajuster automatiquement la courbe standard pour de légères variations entre les systèmes ou lots de bandes de test. Une quantification précise du HHV-6A DNA et du HHV-6B DNA dans les échantillons cliniques humains testés peut alors être fournie à la fois en utilisant la courbe standard et le coefficient d'étalonnage spécifique au système/lot.

### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sont nécessaires à l'étalonnage de l'ensemble du processus de test. Un ensemble de ces étalons – constitué de 1 étalon haut et 1 étalon bas pour chaque cible – doit être traité tous les 90 jours ou lors d'un changement de système, de logiciel ou de lot de réactif de bande de test ; le système traitera alors automatiquement chaque étalon en triple exemplaire. Ce traitement de routine des NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators permet aux laboratoires d'assurer l'efficacité des résultats de test pour les spécimens cliniques humains traités pendant la période de validité.

Le logiciel du NeuMoDx™ System alerte automatiquement l'opérateur quand un étalonnage est nécessaire. Pendant le traitement, les critères d'acceptation de l'étalon sont automatiquement vérifiés par le logiciel du NeuMoDx™ System. Si moins de deux répliquats d'étalon sont valables, le logiciel invalide automatiquement ce cycle. Les échantillons d'un cycle invalidé doivent être à nouveau testés à l'aide d'un nouvel ensemble d'étalons et de contrôles.

Une fois les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators traités avec succès, le logiciel du système enregistre automatiquement la validité des étalons traités pour une période de 90 jours sauf modification du système provoquant l'expiration de la période de validité. Le logiciel du NeuMoDx™ System informera automatiquement l'utilisateur de traiter ces étalons lorsque la période de validité de l'étalon précédemment traité aura expiré.

### RÉACTIFS/CONSOMMABLES

#### Matériels fournis

REF	Contenu	Ensemble par unité	Total des tests par ensemble
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Ensembles à usage unique d'étalons haut et bas HHV-6A et HHV-6B pour établir un coefficient d'étalonnage (1 flacon de 5.0 log<sub>10</sub> copies/mL d'ADN déshydraté de HHV-6A et 1 flacon de 3.0 log<sub>10</sub> copies/mL d'ADN déshydraté de HHV-6A, PLUS 1 flacon de 5.0 log<sub>10</sub> IU/mL d'ADN déshydraté de HHV-6B et 1 flacon de 3.0 log<sub>10</sub> IU/mL d'ADN déshydraté de HHV-6B = 1 ensemble)</i>	1 ensemble	3

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

REF	Contenu
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Réactifs de PCR lyophilisés contenant des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques au HHV-6A, des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques au HHV-6B, 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>
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Ensembles à usage unique de contrôles positifs et négatifs HHV-6A et HHV-6B pour établir une validité quotidienne du NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
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 (1 000 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™ HHV-6 Calibrators sont destinés exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* avec la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip sur les NeuMoDx™ Systems.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators après la date d'expiration indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators 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 les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators à l'abri de l'humidité dans leurs enveloppes en aluminium avec un petit sachet de produit déshydratant orange.
- Les étalons contenant un matériel cible HHV-6A et HHV-6B, 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 spécimens comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de laboratoire sûres telles que celles décrites dans la norme OSHA sur les pathogènes sanguins<sup>1</sup>. Un niveau de biosécurité<sup>2</sup> ou toute autre pratique de biosécurité appropriée<sup>3,4</sup> doit être utilisé pour les matériels 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, sans poudre 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](http://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™ HHV-6 Calibrators sont expédiés à température ambiante (+15 °C/+30 °C).
- Il est recommandé de stocker les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators à +15 °C/+30 °C pour garantir leur stabilité.
- Les flacons d'étalons (reconstitués et/ou tubes vides) sont exclusivement destinés à un usage unique. Après utilisation, jeter les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators 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. Les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) doivent être traités conformément aux scénarios suivants :
  - a. La validité de l'étalonnage établi précédemment a expiré (plus de 90 jours).
  - b. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie sur le(s) NeuMoDx™ System(s).
  - c. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie avec un nouveau lot de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips.
  - d. Le logiciel du NeuMoDx™ System ou l'ADF a été modifié.
2. Le NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay utilise deux courbes d'étalonnage différentes intégrées dans le HHV-6 Assay Definition File (ADF), une pour le HHV-6A et une pour le HHV-6B.
3. En l'absence d'étalonnage valable, le NeuMoDx™ System invitera l'utilisateur à traiter des étalons (et contrôles externes) avant que les échantillons soient traités.
4. Si des étalons sont requis, reconstituer les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (1 ensemble pour HHV-6A – 1 étalon haut et 1 étalon bas par lot de réactifs, 1 ensemble pour HHV-6B – 1 étalon haut et 1 étalon bas par lot de réactif) en suivant les étapes ci-dessous :

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Code de couleur d'étiquette	ID à code-barres
HHV-6A		
HHV-6A - High Calibrator (HC)	Vert	H6AHC
HHV-6A - Low Calibrator (LC)	Bleu	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B - High Calibrator (HC)	Orange	H6BHC
HHV-6B - Low Calibrator (LC)	Violet	H6BLC

5. Couper les enveloppes en aluminium du ou des étalon(s) requis à l'endroit indiqué par les encoches latérales.
6. Retirer les tubes de NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH et LOW) et/ou les tubes de NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH et LOW) des enveloppes juste avant leur utilisation.
7. Toujours s'assurer avant utilisation 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.
8. Jeter les enveloppes en aluminium et leur contenu si les sachets de produit déshydratant passent de l'orange au vert.
9. Passer les tubes de NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH et LOW) et/ou les tubes de NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH et LOW) à la centrifugeuse avant de les ouvrir, afin de s'assurer que l'ADN est bien au fond du tube.
10. Agiter le NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer et reconstituer chaque tube de NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH et LOW) et/ou tube de NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator avec 1 900 µL de NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Les tubes d'étalon reconstitué sont exclusivement destinés à un usage unique.
11. Boucher chaque tube d'étalon et l'agiter pendant 30 secondes jusqu'à ce que l'ADN déshydraté soit remis en suspension.
12. Passer les tubes de NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH et LOW) et/ou les tubes de NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH et LOW) à la centrifugeuse pendant quelques secondes à vitesse moyenne afin d'éliminer les résidus du bouchon et d'éliminer les bulles/la mousse.
13. Incuber au moins 20 minutes à température ambiante avant utilisation.
14. Agiter les tubes de NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH et LOW) et/ou les tubes de NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH et LOW) pendant quelques secondes à vitesse moyenne, puis les passer quelques secondes à vitesse moyenne à la centrifugeuse.

15. Transférer l'ensemble du contenu de chaque tube dans un tube vide secondaire étiqueté (tube NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), tube NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), tube NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC), tube NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) fournis dans le kit). Les tubes d'étalons reconstitués et secondaires sont exclusivement destinés à un usage unique.
16. Charger les tubes d'étalon 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 le code-barres et commencera le traitement des tubes de spécimen sauf si les réactifs ou consommables requis pour le test ne sont pas disponibles.
19. Afin de générer des résultats valables, au moins 2 des 3 réplicats doivent donner des résultats dans des paramètres prédéfinis. La cible nominale de l'étalon bas HHV-6A est de 3.0 log<sub>10</sub> copies/mL et la cible nominale de l'étalon haut est de 5.0 log<sub>10</sub> copies/mL. La cible nominale de l'étalon bas HHV-6B est de 3.0 log<sub>10</sub> IU/mL et la cible nominale de l'étalon haut est de 5.0 log<sub>10</sub> IU/mL.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Résultat
HHV-6A	
HHV-6A - High Calibrator (HC)	Au moins 2/3 étalons valables
HHV-6A - Low Calibrator (LC)	Au moins 2/3 étalons valables
HHV-6B	
HHV-6B - High Calibrator (HC)	Au moins 2/3 étalons valables
HHV-6B - Low Calibrator (LC)	Au moins 2/3 étalons valables

20. Un traitement du résultat contradictoire pour les étalons doit être effectué comme suit :
  - a. Si un ou les deux étalon(s) échoue(nt) au contrôle de validité pour le HHV-6A ou le HHV-6B, répéter le traitement du (des) étalon(s) échoué(s) à l'aide d'un nouveau flacon. Si un étalon échoue au contrôle de validité, il est possible de seulement répéter l'étalon échoué puisque le système ne demande pas à l'utilisateur de retraiter les deux étalons.
  - b. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique QIAGEN.
21. Les NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) doivent être traités une fois la validité des étalons établie, avant d'obtenir les résultats des tests menés sur des échantillons humains cliniques.

### LIMITATIONS

1. Les NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec les NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips sur les NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. Un étalonnage valable de la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip à l'aide des NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) est requis avant que les NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) ne puissent être traités.
3. Des résultats erronés peuvent se produire du fait d'une manipulation, d'un stockage incorrects ou d'une autre erreur technique.
4. Le NeuMoDx™ Molecular System ne doit être utilisé que par du personnel dûment formé au fonctionnement du NeuMoDx™ Molecular 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, 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™ HHV-6 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](http://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](mailto:support.qiagen.com)  
Déclaration de vigilance : [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com)

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