

REF	900502 NeuMoDx™ EBV External Controls	R only
------------	--	---------------

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

IVD	Pour une utilisation prévue pour le diagnostic <i>in vitro</i> avec les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems
------------	--



Pour les mises à jour des notices, consulter : www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System ; réf. 40600108 [RÉF 500100]

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System ; réf. 40600317 [RÉF 500200] ou réf. 40600655 [RÉF 500201]

Voir également le mode d'emploi (notice) de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ; réf. 40600562

UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx EBV External Controls constituent un composant du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, un test de diagnostic *in vitro* d'amplification des acides nucléiques conçu pour la détection et la quantification de l'ADN du virus d'Epstein-Barr (EBV) dans le plasma humain. Utilisés sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System entièrement automatisé (NeuMoDx Systems), les NeuMoDx EBV External Controls sont utilisés pour établir la validité du temps d'exécution nécessaire à l'exécution du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 pour la quantification précise de l'ADN de EBV dans les échantillons de plasma humain.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx EBV External Controls sont fournis en 10 séries de flacons de contrôle positifs faibles, positifs hauts et négatifs. Une paire de contrôles externes est traitée toutes les 24 heures afin de définir la validité de la durée d'exécution du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Les contrôles externes positifs à l'EBV contiennent une cible de EBV non infectieuse, encapsulée et diluée dans Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, États-Unis). Les contrôles externes négatifs de l'EBV ne contiennent que du Basematrix.

Le NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 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 de l'EBV dans des échantillons de plasma humain. Le NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 inclut un contrôle exogène des processus de traitement d'échantillons (Sample Process Control, SPC1) d'ADN, qui permet de contrôler la présence de substances potentiellement inhibitrices en plus des défaillances du NeuMoDx System ou des réactifs pouvant survenir durant 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 EBV External Controls permettent d'établir la validité du cycle de routine du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. L'utilisation en routine de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller la variation interjours et les performances interlots pour les réactifs du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 et peut les aider à identifier les erreurs avant que les résultats de tests soient rapportés.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx EBV External Controls sont des échantillons non infectieux formulés pour imiter les échantillons de plasma humain naturel. Le matériel cible contenu utilisé dans le contrôle positif permet de vérifier l'efficacité de la procédure d'extraction de l'acide nucléique. Une paire de contrôles est traitée toutes les 24 heures. Ce traitement de routine des NeuMoDx EBV External Controls permet aux laboratoires de garantir la fiabilité des résultats des tests pour les échantillons cliniques humains traités pendant la période de validité de 24 heures. Le traitement des contrôles externes est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de l'EBV quantitatif.

Les résultats attendus pour tous les contrôles externes sont intégrés dans l'algorithme de validité des contrôles inclus dans le logiciel du NeuMoDx System. Une fois les contrôles externes correctement traités, le logiciel du système enregistre automatiquement la validité pour une période de 24 heures. Le logiciel du système invite automatiquement l'utilisateur à traiter les contrôles externes une fois la période de validité des contrôles expirée.

RÉACTIFS/CONSOMMABLES

Matériel fourni

RÉF	Contenu	Tests par unité	Nombre total de tests par kit
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Kits à usage unique de contrôles quantitatifs positifs hauts à l'EBV, positifs faibles à l'EBV et négatifs pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 flacon de chaque contrôle = 1 kit)</i>	1 kit	10

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

RÉF	Contenu
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Réactifs de PCR déshydratés contenant des sondes et des amorces TaqMan[®] spécifiques à EBV, une sonde et des amorces TaqMan spécifiques au SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques déshydratées, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Paires d'étalons d'EBV fortement et faiblement positifs à usage unique pour établir la validité de la courbe d'étalonnage</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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 (1 000 µl) avec filtres

Instruments requis

NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [RÉF 500200 ou 500201]
Logiciel du NeuMoDx System version 1.9.2.6 ou ultérieure



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx EBV External Controls sont réservés à une utilisation pour le diagnostic *in vitro* avec la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sur les NeuMoDx Systems.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx EBV External Controls après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx EBV External Controls si l'emballage est endommagé ou si contenu n'est pas congelé à réception.
- Dans la mesure où les NeuMoDx EBV Positive Controls contiennent un matériel cible de EBV, ils doivent être manipulés avec soin, car une contamination croisée avec les échantillons cliniques 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 Laboratories*¹ et dans le document du CLSI M29-A4.²
- Pour travailler avec des produits chimiques, il convient de toujours porter une blouse adaptée, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées.
- 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 fournies pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/safety
- Pour travailler avec des produits chimiques, il convient de toujours porter une blouse adaptée, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées.

Informations en cas d'urgence

CHEMTREC
En dehors des États-Unis et du Canada, +1 703-527-3887

Élimination

Éliminer comme un déchet dangereux conformément aux réglementations locales et nationales. Cela vaut également pour les produits non utilisés.

Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).



STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Les NeuMoDx EBV External Controls sont fournis sur un lit de carboglace afin de maintenir la congélation. Ne pas les utiliser si le contenu est décongelé à réception.
- Il est recommandé de conserver les NeuMoDx EBV External Controls entre -20 et -15 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons de contrôle sont exclusivement à usage unique. Les contrôles externes décongelés peuvent être conservés à 4 °C pendant 7 jours au maximum.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Bien que les NeuMoDx EBV External Controls ne soient pas infectieux, tout matériel inutilisé doit être éliminé après utilisation avec les déchets à risque afin de limiter le risque de contamination par l'acide nucléique cible contenu.
- Mettre au rebut les contrôles qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

MODE D'EMPLOI

1. Un ensemble de NeuMoDx EBV External Controls [RÉF 900502] doit être traité une fois toutes les 24 heures. Si l'utilisateur ne dispose pas d'un ensemble de contrôles de test valides, le logiciel NeuMoDx l'invite à traiter ces contrôles avant que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
2. Si des contrôles externes sont nécessaires, traiter les contrôles (1 contrôle positif haut, 1 contrôle positif faible et 1 contrôle négatif) :

NeuMoDx EBV External Control	Couleur de l'étiquette
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV contrôle positif élevé)	Rouge
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV contrôle positif faible)	Grise
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV contrôle négatif)	Noire

3. Sortir une paire de NeuMoDx EBV External Controls du congélateur et la décongeler complètement à température ambiante (15 à 30 °C). Les contrôles externes doivent être complètement décongelés et équilibrés à température ambiante avant d'être utilisés. En cas d'utilisation d'une paire de contrôles déjà décongelés, s'assurer qu'ils ont bien été conservés à 4 °C et pas plus de 7 jours.
4. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
5. Charger les flacons de contrôle dans un porte-tubes à 32 emplacements et veiller à ce que les bouchons aient été retirés de tous les tubes.
6. Placer le porte-tubes sur la tablette du chargeur automatique et utiliser l'écran tactile pour charger le porte-tubes dans le NeuMoDx System.
7. 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.
8. Le NeuMoDx System évalue la validité de ces contrôles externes en fonction des résultats attendus.

NeuMoDx EBV External Control	Résultat pour EBV	Résultat pour SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV contrôle positif élevé)	EBV POSITIVE (POSITIF EBV) [Conc] 3,68 à 4,68 Log ₁₀ UI/ml	SPC1 positif
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV contrôle positif faible)	EBV POSITIVE (POSITIF EBV) [Conc] 1,58 à 2,78 Log ₁₀ UI/ml	SPC1 positif
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV contrôle négatif)	EBV NEGATIVE (NÉGATIF EBV)	SPC1 positif

9. Les résultats discordants pour les contrôles externes doivent être traités comme suit :
 - a. Un résultat Positive (Positif) rapporté pour un échantillon de contrôle négatif peut indiquer une contamination et les procédures de contrôle de la qualité du laboratoire doivent être examinées pour trouver la cause profonde. Veiller à utiliser des zones séparées pour la préparation des échantillons, la manipulation des contrôles et la mise en place de la RT-PCR. Se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 ou 96 Molecular System pour des conseils de résolution des problèmes supplémentaires.
 - b. Un résultat de test Negative (Négatif) rapporté pour un échantillon de contrôle positif peut indiquer qu'il y a un problème de réactif ou d'instrument.
 - c. Dans l'un ou l'autre des cas ci-dessus, ou en cas de No Result (Aucun Résultat, NR), de Unresolved (Non résolu, UNR) ou de Indeterminate (Indéterminé, IND), il faut 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 externe positif continue de donner un résultat Negative (Négatif), il faut contacter le support technique de QIAGEN.

- e. Si le contrôle externe négatif continue à rapporter un résultat Positive (Positif), essayer d'éliminer toutes les sources de contamination potentielle, notamment en remplaçant tous les réactifs, et répéter l'essai avant de contacter le support technique de QIAGEN.

LIMITATIONS

- Les NeuMoDx EBV External Controls ne peuvent être utilisés qu'avec la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sur les NeuMoDx Systems.
- Un étalonnage valide de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 avec les NeuMoDx EBV Calibrators [800501] est nécessaire *avant* que les contrôles externes soient traités.
- La manipulation ou la conservation inappropriée des échantillons, ainsi que d'autres erreurs techniques, peut 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, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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.


Seracare® est une marque déposée de Seracare Life Sciences, Inc.

Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées pouvant figurer dans ce document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

R only	Sur ordonnance uniquement		Ne pas réutiliser		
	Fabricant		Contient des éléments suffisants pour <n> tests		
<table border="1"><tr><td>IVD</td></tr></table>	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Consulter le mode d'emploi	
IVD					
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne		Attention
EC	REP				
<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Numéro de référence		Marquage CE	
REF					
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Code de lot	<table border="1"><tr><td>CONT</td></tr></table>	CONT	Contient
LOT					
CONT					
	À utiliser avant		Contient du matériel biologique d'origine humaine		
	Limite de température				

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

Support technique/Pour obtenir de l'aide : support.qiagen.com

Brevet : www.neumodx.com/patents

EC	REP
----	-----

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

