

Mars 2024

Mode d'emploi du NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Version 1



Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro avec les NeuMoDx 288
et NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

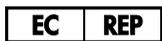
Sur ordonnance uniquement



100200



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 ÉTATS-UNIS



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

40600590FR_C

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 [REF 500100]

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

Contenu

Utilisation prévue.....	4
Résumé et explication.....	4
Principes de la procédure.....	5
Matériel fourni.....	6
Contenu du kit.....	6
Matériel nécessaire mais non fourni.....	7
Équipement.....	7
Avertissements et précautions.....	8
Informations sur la sécurité.....	8
Précautions.....	9
Informations sur les urgences.....	9
Élimination.....	9
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	10
Collecte, transport et stockage des échantillons.....	10
Mode d'emploi.....	11
Limitations.....	12
Contrôle de la qualité.....	13
Références.....	14
Symboles.....	15
Informations de contact.....	17
Informations pour la commande.....	18
Historique des révisions du document.....	19

Utilisation prévue

La NeuMoDx Extraction Plate contient un réactif déshydraté exclusif utilisé pour l'extraction efficace des acides nucléiques sur les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) en association avec d'autres réactifs NeuMoDx comme les NeuMoDx Lysis Buffers, la NeuMoDx Wash Reagent et la NeuMoDx Release Reagent. La NeuMoDx Extraction Plate est utilisée de manière universelle pour tous les tests traités sur les NeuMoDx Systems et elle est formulée pour effectuer l'extraction de l'ADN comme de l'ARN.

Résumé et explication

Chaque NeuMoDx Extraction Plate à 24 puits contient des réactifs déshydratés stables à température ambiante comprenant des particules paramagnétiques recouvertes d'un revêtement exclusif, une enzyme lytique et des contrôles du processus de traitement des échantillons d'ARN et d'ADN. Les composants de la plaque d'extraction agissent conjointement avec le NeuMoDx Lysis Buffer approprié pour perturber les membranes biologiques en fonction de la température et lier l'acide nucléique tout en réduisant l'activité de toute nucléase présente dans les échantillons cliniques. Les contrôles du processus de traitement des échantillons se lient aux particules paramagnétiques au même moment que les acides nucléiques ciblés, et sont transportés tout au long de la procédure d'extraction, faisant office de contrôles internes pour surveiller les problèmes de rendement dans le processus d'extraction et la présence d'inhibiteurs de la PCR.

Principes de la procédure

Les NeuMoDx Systems utilisent une combinaison de traitement thermique et de réactifs d'extraction exclusifs pour effectuer la lyse cellulaire, l'extraction des acides nucléiques et l'inactivation/la réduction des inhibiteurs sur des échantillons cliniques non traités avant la présentation des acides nucléiques aux fins de détection par real-time PCR. Une aliquote de l'échantillon non traité est mélangée avec le Lysis Buffer approprié dans la NeuMoDx Extraction Plate et elle est soumise à une lyse à des températures prédéterminées en présence d'enzymes lytiques et de particules paramagnétiques.

Les acides nucléiques libérés sont capturés par des particules paramagnétiques, qui sont ensuite chargées dans la NeuMoDx Cartridge (avec les acides nucléiques liés), où les composants non liés/liés de façon non spécifique sont éliminés avec le NeuMoDx Wash Reagent tandis que les acides nucléiques liés sont élués avec le NeuMoDx Release Reagent.

Les NeuMoDx Systems mélangent les acides nucléiques libérés avec les amorces et sonde(s) spécifiques au dosage, ainsi qu'avec le Master Mix déshydraté contenu dans une NeuMoDx Test Strip. Le système distribue ensuite le mélange prêt pour la PCR dans la NeuMoDx Cartridge où se produit la real-time PCR.

Matériel fourni

Contenu du kit

NeuMoDx Extraction Plate			
100200			
Contenu	Unités par paquet	Tests par unité	Tests par paquet
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Particules paramagnétiques, enzymes lytiques et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés</i>	16	24	384
<i>Contient 5–9 % de protéinase K</i>			

Matériel nécessaire mais non fourni

REF	Contenu
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>Diverses</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>selon le protocole de la NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>Diverses</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>le cas échéant</i>)
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

Équipement*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ou 500201]

* Avant toute utilisation, vérifier que les instruments ont été contrôlés et étalonnés conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissements et précautions

Informations sur la sécurité

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. Celles-ci sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact sur www.qiagen.com/neumodx-ifu, où il est possible de retrouver, consulter et imprimer la FDS de chaque kit NeuMoDx et de chaque composant du kit.

- La NeuMoDx Extraction Plate est destinée au diagnostic in vitro avec les systèmes NeuMoDx uniquement.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé à la réception ou si la feuille d'aluminium assurant l'étanchéité est détériorée.
- S'assurer que la NeuMoDx Extraction Plate est à température ambiante avant de l'utiliser sur le NeuMoDx System.
- Manipuler toujours les NeuMoDx Extraction Plates par les côtés ; ne pas toucher la surface supérieure de la feuille.
- Ne pas réutiliser de consommables ou réactifs NeuMoDx.
- Veiller à toujours porter des gants en nitrile non poudrés lors de la manipulation d'échantillons ou de tous réactifs et consommables NeuMoDx.
- Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
- Ne pas pipetter à la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons ou des réactifs du kit.
- 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* (Sécurité biologique au sein des laboratoires d'analyses microbiologiques et biomédicales) (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, consultez les fiches de données de sécurité (FDS) concernées.
- Jeter les réactifs inutilisés et les déchets conformément aux réglementations en vigueur (nationales, fédérales, locales, de la province et de l'État).

Précautions

NeuMoDx Extraction Plate

DANGER



Contient : acide borique ; protéinase K.

Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.



Consulter les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer la poussière. N'utiliser qu'à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. Porter une protection respiratoire. En cas d'exposition avérée ou présumée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient hermétiquement fermé. Stocker sous clé. Éliminer le contenu/récipient dans une installation de traitement des déchets agréée.

Informations sur les urgences

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

- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est visiblement dégradé.
- Veiller à toujours porter des gants en nitrile non poudrés lors de la manipulation d'échantillons ou de tous réactifs et consommables NeuMoDx.
- Une fois chargée, la NeuMoDx Extraction Plate peut rester à bord du NeuMoDx System pendant 28 jours. Le logiciel suit la durée de vie restante des Extraction Plates chargées et l'indique à l'utilisateur en temps réel. Le retrait d'une Extraction Plate qui a été utilisée au-delà de la période autorisée sera effectué automatiquement par le System.

Collecte, transport et stockage des échantillons

Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux.

La validation des conditions optimales d'expédition des échantillons et de la stabilité des échantillons doit être effectuée par le laboratoire de l'utilisateur pour la matrice d'échantillon utilisée pour chaque type de test effectué.

Mode d'emploi

1. Ouvrir l'enveloppe en aluminium et retirer la NeuMoDx Extraction Plate, en prenant soin de bien tenir la plaque par les côtés uniquement, et de ne pas toucher la surface supérieure de la plaque.
2. Sur l'écran tactile du NeuMoDx System, toucher la flèche située en dessous de l'icône en forme de Extraction Plate Carrier appropriée.
3. Placer la NeuMoDx Extraction Plate dans le Carrier avec le code-barres dirigé vers la droite afin qu'il puisse être lu par le lecteur de codes-barres.
4. Toucher une nouvelle fois la flèche sur l'écran tactile du NeuMoDx System afin de charger le Carrier dans le NeuMoDx System.
5. Une fois le code-barres de la NeuMoDx Extraction Plate lu, l'écran tactile affiche une section verte pour les plaques d'extraction dans le porte-objets chargé. Si cela ne se produit pas, décharger le Carrier et vérifier que le code-barres de la NeuMoDx Extraction Plate est tourné vers la droite.

Limitations

- La NeuMoDx Extraction Plate peut uniquement être utilisée sur le NeuMoDx System et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
- Les caractéristiques de performance des dosages développés en laboratoire à l'aide de ce réactif ne sont pas connues et doivent être validées par le laboratoire de l'utilisateur avant de procéder à des réclamations relatives au diagnostic.
- La détection de la plupart des pathogènes dépendant du nombre d'organismes présents dans l'échantillon, l'obtention de résultats fiables dépend de la qualité de la collecte, manipulation et conservation des échantillons.
- La collecte, manipulation ou conservation inappropriée des échantillons, ainsi que les erreurs techniques ou les erreurs d'identification des échantillons, peut entraîner des résultats de tests erronés. En outre, des faux négatifs peuvent être obtenus lorsque le nombre d'organismes présents dans l'échantillon est en dessous de la sensibilité analytique du test.
- L'utilisation de ce réactif est réservée au personnel formé à l'utilisation du NeuMoDx System.
- Pour réduire les risques de contamination, il est crucial d'observer de bonnes pratiques de laboratoire, notamment en portant des gants lors du chargement de la totalité des réactifs sur le système et en changeant de gants lors de la préparation des échantillons.

Contrôle de la qualité

Les réglementations locales précisent généralement qu'il incombe au laboratoire d'exécuter les procédures de contrôle permettant de vérifier l'exactitude et la précision de l'ensemble du processus d'analyse et qu'il doit établir le nombre, le type et la fréquence des produits de contrôle. Selon le dosage utilisé, certains produits de contrôle peuvent ne pas être fournis par NeuMoDx Molecular, Inc.

Des contrôles appropriés doivent être choisis et validés par le laboratoire. En général, il est recommandé aux utilisateurs de procéder au traitement d'un jeu de contrôles positifs et négatifs toutes les 24 heures de fonctionnement du système avant de traiter des échantillons de patient. Voir le mode d'emploi spécifique au dosage utilisé pour plus de détails.

Références

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. 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

Symboles

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

Symbole	Définition du symbole
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	À utiliser avant le
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Code de lot
	Fabricant
	Limite de température
	Sur ordonnance uniquement
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi

Symbole	Définition du symbole
	Avertissement
	Risque pour la santé
	Contient
	Contient du matériel biologique d'origine animale
	Contient du matériel biologique d'origine humaine
	Attention

Informations de contact

Pour obtenir une assistance technique et de plus amples informations, consulter notre centre de support technique, à l'adresse **support.qiagen.com**

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

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Brevet : **www.neumodx.com/patents**

Informations pour la commande

Produit	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Produits connexes	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (as applicable)	<i>Diverses</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit NeuMoDx ou le manuel d'utilisation correspondant. Les manuels des kits NeuMoDx sont disponibles sur www.qiagen.com/neumodx-ifu ou peuvent être demandés à l'adresse support.qiagen.com ou auprès de votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Révision	Résumé des modifications
A, 05/2022	Version initiale Nouveau numéro de produit (réf. 40600590) créé pour la soumission à l'IVDR des réactifs généraux.
B, 07/2023	Mise à jour de l'adresse d'Emergo : Westervoortsewijk 60 ; 6827 AT Arnhem Pays-Bas. Remplacement de www.neumodx.com/client-resources par www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Mise à jour du contenu des instructions détaillées pour ajouter [REF 500100] au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System et [REF 500200] ou réf. 40600655 [REF 500201] pour le manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System. Ajout de l'URL du brevet dans les coordonnées. Remplacement de support@qiagen.com par support.qiagen.com

Contrat de licence limitée pour la NeuMoDx Extraction Plate

L'utilisation de ce produit signifie que tout acheteur ou utilisateur du produit accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne peut être utilisé que conformément aux protocoles fournis avec le produit et ce manuel, pour une utilisation avec les composants contenus dans le panel uniquement. NeuMoDx n'accorde aucune licence au titre de sa propriété intellectuelle pour utiliser ou incorporer les composants inclus dans ce panel avec tout composant non inclus avec ce panel, sauf comme décrit dans les protocoles fournis avec le produit, le présent manuel et les protocoles supplémentaires disponibles à l'adresse www.qiagen.com/neumodx-ifu. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs de NeuMoDx pour des utilisateurs de NeuMoDx. Ces protocoles n'ont pas été testés de manière approfondie ni optimisés par NeuMoDx. NeuMoDx ne les garantit pas et ne garantit pas qu'ils ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. Sauf licences expressément indiquées, NeuMoDx ne garantit pas que ce panel et/ou son ou ses utilisations ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
3. Ce panel et ses composants sont concédés sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. NeuMoDx réfute expressément toute autre licence, expresse ou implicite autre que celles expressément indiquées.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel s'engagent à ne pas prendre ou permettre à quiconque de prendre des mesures qui pourraient entraîner ou faciliter les actes interdits ci-dessus. NeuMoDx peut mettre en œuvre les interdictions de cet accord de licence limité dans tout tribunal et récupérera tous ses frais d'enquête et de tribunal, y compris les frais d'avocat, dans toute action afin de mettre en œuvre cet accord de licence limité ou tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les conditions de licence mises à jour, voir www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590FR_C © 2024 NeuMoDx™, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (groupe QIAGEN) ; TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Les noms déposés, marques de commerce, etc. cités dans ce document doivent être considérés comme protégés par la loi, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels.

