

REF **900401 NeuMoDx™ CMV External Controls**
R only

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

IVD Pour une utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* 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 CMV Quant Test Strip ; réf. 40600165

UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx CMV External Controls sont destinés à être utilisés avec la NeuMoDx CMV Quant Test Strip pour établir une validité de la durée d'exécution sur le NeuMoDx 288 Molecular System et le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) afin de procéder à un test de diagnostic quantitatif *in vitro* visant à quantifier l'ADN du cytomégalovirus (CMV) à partir d'échantillons de plasma humain frais et congelés.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx CMV External Controls font partie d'un kit qui comprend 15 paires de flacons de contrôles positifs 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 CMV Quant Assay. Le contrôle positif NeuMoDx CMV contient de l'acide nucléique cible CMV encapsulé, formulé à $2,7 \log_{10}$ UI/ml dans le diluant Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Le contrôle négatif NeuMoDx CMV ne contient que du Basematrix.

Le NeuMoDx CMV 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 CMV dans des échantillons de plasma humain. Le NeuMoDx CMV Quant Assay comprend un contrôle exogène des processus de traitement des échantillons (Sample Process Control, SPC1) d'ADN qui aide à contrôler la présence de substances inhibitrices potentielles ainsi que les échecs potentiels du NeuMoDx System ou des réactifs qui peuvent survenir durant les processus d'extraction et d'amplification.

Toutefois, les laboratoires cliniques exigent en général que les contrôles externes soient intégrés aux tests réguliers afin d'évaluer les performances de test et de veiller à ce que les procédures de test répondent aux exigences de contrôle qualité définies. Les NeuMoDx CMV External Controls doivent être utilisés pour établir la validité du cycle régulier du NeuMoDx CMV Quant Assay. L'utilisation régulière de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne, les performances d'un lot à l'autre pour les réactifs du NeuMoDx CMV Quant Assay et peut les aider à identifier les erreurs avant que les résultats de test soient rapportés.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx CMV External Controls contiennent des échantillons créés pour imiter le plasma humain naturel. De plus, le matériel contenu utilisé dans le contrôle positif permet de vérifier l'extraction efficace de l'acide nucléique. Une paire de contrôles, composée d'un contrôle positif et d'un contrôle négatif, doit être traitée toutes les 24 heures. Un traitement si régulier des NeuMoDx CMV External Controls permet aux laboratoires de garantir l'efficacité des résultats de test pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité de 24 heures. Le traitement des contrôles externes est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de CMV quantitatif.

Les résultats attendus pour ces deux contrôles externes sont intégrés à l'algorithme de validité des contrôles du 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 |
|--------|--|-----------------|-------------------------------|
| 900401 | NeuMoDx CMV External Controls <i>Paires à usage unique de contrôles CMV positifs et négatifs pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx CMV Quant Assay (1 flacon de contrôle positif à $2,7 \log_{10}$ UI/ml et 1 flacon de contrôle négatif dans du Basematrix uniquement = 1 paire)</i> | 1 kit | 15 |

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

| RÉF | Contenu |
|--------|---|
| 201400 | NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Réactifs de PCR déshydratés contenant des sondes et des amorces TaqMan[®] spécifiques au CMV, 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> |
| 800400 | NeuMoDx CMV Calibrators <i>Paires d'étalons de CMV 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]

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx CMV External Controls sont réservés à une utilisation pour le diagnostic *in vitro* avec la NeuMoDx CMV Quant Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx CMV External Controls après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx CMV External Controls si l'emballage est endommagé ou si le kit n'est pas congelé à réception.
- Dans la mesure où les NeuMoDx CMV Positive Controls contiennent un matériel cible de CMV, 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 Laboratories*¹ 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 à l'adresse 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 CMV 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 CMV External Controls à ≤ -20 °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.
- Mettre au rebut tout matériel inutilisé, car le matériel contient un ADN cible non infectieux qui peut induire un risque de contamination.
- Mettre au rebut les contrôles qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

MODE D'EMPLOI

1. Un ensemble de NeuMoDx CMV External Controls [RÉF 900401] 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 et 1 contrôle négatif par système) :

| NeuMoDx CMV External Control | Couleur de l'étiquette |
|---|------------------------|
| Contrôle positif (Positive Control, PC) | Rouge |
| Contrôle négatif (Negative Control, NC) | Noire |

3. Sortir une paire de NeuMoDx CMV External Controls du congélateur et la placer à température ambiante (15 à 30 °C) jusqu'à décongélation complète. 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 CMV External Control | Résultat pour CMV | Résultat pour SPC1 |
|---|----------------------------|--------------------|
| Contrôle positif (Positive Control, PC) | CMV POSITIVE (POSITIF CMV) | N/A (S.O.) |
| Contrôle négatif (Negative Control, NC) | CMV NEGATIVE (NÉGATIF CMV) | SPC1 positif |

9. Les résultats discordants pour les contrôles externes doivent être traités comme suit :
 - a) Un résultat de test Positive (Positif) rapporté pour un échantillon de contrôle négatif indique un problème de contamination de l'échantillon.
 - 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 les cas ci-dessus, répéter le contrôle *qui a échoué* avec de nouveaux flacons décongelés des contrôles qui ont échoué au test de validité.
 - d) Si le contrôle externe positif continue de donner un résultat Negative (Négatif), il faut contacter le service clientèle de NeuMoDx.
 - e) Si le contrôle externe négatif continue de donner un résultat Positive (Positif), il faut essayer d'éliminer toutes les sources de contamination potentielle, notamment en remplaçant TOUS les réactifs, puis recommencer l'analyse avant de contacter le service clientèle NeuMoDx.

LIMITATIONS

- Les NeuMoDx CMV External Controls ne peuvent être utilisés qu'avec la NeuMoDx CMV Quant Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
- Un étalonnage valide de la NeuMoDx CMV Quant Test Strip avec les NeuMoDx CMV Calibrators [800400] 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. Centers for Disease Control and Prevention. 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.

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

SYMBOLES

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

| SYMBOLE | SIGNIFICATION |
|---|---|
| R only | Sur ordonnance uniquement |
|  | Fabricant |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne |
| REF | Numéro de référence |
| LOT | 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 |
| CE | Marquage CE |



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



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

CE 2797

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

Brevet : www.neumodx.com/patents