

Mars 2024

NeuMoDx™ Cartridge

Mode d'emploi



Version 1

IVD

Pour une utilisation prévue pour le diagnostic in vitro, sur les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Sur ordonnance uniquement

CE

REF

100100



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

EC REP

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

40600591FR_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.....	4
Matériel fourni.....	5
Contenu du kit.....	5
Matériel nécessaire mais non fourni.....	6
Équipement.....	6
Avertissements et précautions.....	7
Informations sur la sécurité.....	7
Informations sur les urgences.....	8
Élimination.....	8
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	9
Collecte, transport et stockage des échantillons.....	9
Mode d'emploi.....	10
Limitations.....	11
Contrôle de la qualité.....	12
Références.....	13
Symboles.....	14
Informations de contact.....	16
Informations pour la commande.....	17
Historique des révisions du document.....	18

Utilisation prévue

La NeuMoDx Cartridge est un consommable exclusif utilisé pour l'extraction, la purification, l'amplification et la détection efficaces des acides nucléiques sur les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx system(s)). La NeuMoDx Cartridge est utilisée de manière universelle pour tous les tests traités sur les NeuMoDx Systems. Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro.

Résumé et explication

Chaque NeuMoDx Cartridge comporte douze circuits microfluidiques qui permettent le traitement de douze échantillons potentiels une fois ceux-ci logés de façon appropriée dans les modules XPCR du NeuMoDx System. La NeuMoDx Cartridge comporte également un compartiment qui recueille tous les déchets liquides générés au cours du traitement des échantillons.

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 réaction en chaîne par polymérase (Polymerase Chain Reaction, PCR) en temps réel. Une aliquote de l'échantillon non traité est mélangée avec le NeuMoDx Lysis Buffer approprié et 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 Cartridge REF 100100	Unités par paquet	Tests par unité	Tests par paquet
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Matériel nécessaire mais non fourni

REF	Contenu
Diverses	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques, enzymes lytiques et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
Diverses	NeuMoDx Test Strip (le cas échéant)
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.

- Ce consommable est destiné à un usage diagnostic in vitro avec les NeuMoDx Systems uniquement.
- Ne pas utiliser une NeuMoDx Cartridge après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser une NeuMoDx Cartridge si le produit ou l'emballage est visiblement endommagé à réception.
- Ne pas utiliser une NeuMoDx Cartridge qui est tombée, car cela peut entraîner des résultats non valides.
- Toujours manipuler la NeuMoDx Cartridge la tenant par les côtés ; ne pas toucher la surface supérieure.
- Ne pas apposer d'étiquette sur la NeuMoDx Cartridge.
- Ne pas réutiliser une NeuMoDx Cartridge.
- Ne pas ouvrir une NeuMoDx Cartridge avant ou après utilisation.
- 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 un 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).
- Jeter les réactifs inutilisés et les déchets conformément aux réglementations en vigueur (nationales, fédérales, locales, de la province et de l'État).

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

- La NeuMoDx Cartridge est stable dans son emballage primaire entre 18 et 28 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit immédiatement visible.
- Ne pas utiliser les consommables après la date de péremption indiquée.
- Une NeuMoDx Cartridge en cours d'utilisation est automatiquement jetée après trois jours.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est visiblement dégradé.
- Toujours manipuler les cartouches en les tenant par les côtés et enfiler des gants en nitrile sans poudre propres avant toute manipulation.

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 et pour chaque type de test effectué.

Mode d'emploi

1. Ouvrir l'enveloppe plastique et retirer une NeuMoDx Cartridge, en prenant soin de bien tenir la cartouche par les côtés uniquement, et de ne pas toucher la surface supérieure de la cartouche.
2. Sur l'écran tactile du NeuMoDx System, toucher la flèche située en dessous de l'icône en forme de Cartridge Carrier (support de cartouches) appropriée.
3. Placer la NeuMoDx Cartridge dans le support de cartouches avec le code-barres orienté vers la droite pour qu'il puisse être lu par le lecteur de codes-barres ; jusqu'à cinq cartouches peuvent être empilées dans le support de cartouches.
4. Toucher une nouvelle fois la flèche sur l'écran tactile afin de charger le support de cartouches dans le NeuMoDx System.
5. Une fois le code-barres lu sur la NeuMoDx Cartridge, l'écran tactile va afficher une partie de couleur verte pour les cartouches présentes dans le support chargé. Si cela ne se produit pas, décharger le porte-cartouche et vérifier que le code-barres de la NeuMoDx Cartridge est orienté vers la droite.
6. Le N288 System va éliminer les cartouches et les pointes usagées dans le récipient pour déchets à risque biologique, qui doit être vidé dès que possible à l'invite du logiciel du NeuMoDx System.
7. Le N96 System place les cartouches usagées dans la poubelle pour déchets à risque biologique et les embouts dans la poubelle pour pointes à risque biologique ; les deux poubelles doivent être vidées dès que possible lorsque le logiciel du NeuMoDx System le demande.

Limitations

- La NeuMoDx Cartridge peut uniquement être utilisée sur les NeuMoDx Systems et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
- Les caractéristiques de performance des dosages développés en laboratoire avec ce consommable 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 consommable est restreinte 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 et consommables 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

Symbole**Définition du symbole**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Ne pas réutiliser



Marquage CE



Consulter le mode d'emploi



Contient



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 Cartridge	100100
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 Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip	Diverses
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. 40600591) créé pour la soumission à l'IVDR des réactifs généraux.
B, 07/2023	Mise à jour de l'adresse d'Emergo : Westervoortsedijk 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 d'informations supplémentaires dans la section « Avertissements et précautions », dans la sous-section Informations sur la sécurité. 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 Cartridge

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 40600591FR_C © 2024 NeuMoDx™, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (groupe QIAGEN). 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.

