

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators
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 Calibrators doivent être utilisés avec le NeuMoDx CMV Quant Assay pour établir un coefficient d'étalonnage associé à un lot particulier de la NeuMoDx CMV Quant Test Strip et utilisés en conjonction avec une courbe d'étalonnage pour réaliser un test de diagnostic *in vitro* quantitatif de précision sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) pour quantifier l'ADN du cytomégalovirus (CMV) dans les échantillons de plasma humain frais et congelés. Le CMV dans ces étalons a été étalonné conformément au 1^{er} étalon international de l'OMS pour le cytomégalovirus humain pour les tests d'amplification de l'acide nucléique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx CMV Calibrators font partie d'un kit qui comprend un ensemble de 3 étalons externes positifs faibles et 3 positifs hauts. Un étalon positif faible et un étalon positif haut (1 paire) sont traités tous les 90 jours ou avec chaque nouveau lot de NeuMoDx CMV Quant Test Strips afin d'établir un étalonnage valide du NeuMoDx CMV Quant Assay. Les deux étalons de CMV contiennent un acide nucléique cible de CMV à 5 log₁₀ UI/ml ou 3 log₁₀ UI/ml pour l'étalon haut et faible, respectivement, et tous deux sont dilués dans du diluant Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

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.

Les NeuMoDx CMV Calibrators seront appliqués à la courbe d'étalonnage enregistrée et utilisés pour générer un coefficient d'étalonnage, qui permet d'ajuster automatiquement la courbe d'étalonnage aux légères variations entre les systèmes ou entre les lots de bandelettes de test. Ainsi, une quantification précise de l'ADN du CMV dans les échantillons cliniques humains testés peut être obtenue en utilisant à la fois la courbe d'étalonnage et le coefficient d'étalonnage propre au système/lot.

En outre, la traçabilité de ces étalons conformément au 1^{er} étalon international de l'OMS permet aux laboratoires de garantir que les résultats de test obtenus avec les NeuMoDx CMV Quant Test Strips sont cohérents entre les différents lots de réactifs, systèmes et opérateurs.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx CMV Calibrators contiennent des échantillons créés pour imiter le plasma humain naturel contenant de l'ADN de CMV. De plus, le matériel contenu utilisé dans ces étalons permet de vérifier l'extraction efficace de l'acide nucléique ainsi que le processus d'amplification et de détection par PCR en temps réel. Cela permet l'étalonnage de tout le processus de test. Une paire de ces étalons externes — comprenant 1 étalon haut et 1 étalon faible — doit être traitée tous les 90 jours ou en cas de changement de système, logiciel ou lot de réactifs pour bandelettes de test ; le système traite automatiquement chaque étalon trois fois. Un traitement si régulier des NeuMoDx CMV Calibrators permet aux laboratoires de garantir l'efficacité des résultats de test pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité. Le traitement de ces étalons est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de CMV quantitatif.

Le logiciel du NeuMoDx System avertit automatiquement l'opérateur dès qu'un étalonnage est nécessaire. Pendant le traitement, le logiciel du NeuMoDx System vérifie automatiquement les critères d'acceptation de l'étalon. S'il y a moins de deux réplicats valides de l'étalon, le logiciel invalide automatiquement l'analyse. Les échantillons d'une analyse invalidée doivent être testés à nouveau à l'aide d'un nouveau lot d'étalons et de contrôles.

Une fois le traitement des NeuMoDx CMV Calibrators réussi, le logiciel du système enregistre automatiquement la validité des étalons traités pour une période de 90 jours, sauf si un changement de système interrompt cette période de validité. Le logiciel du NeuMoDx System indique automatiquement à l'utilisateur de traiter ces étalons externes au terme de la période de validité des étalons précédemment traités.

RÉACTIFS/CONSOMMABLES

Matériel fourni

RÉF	Contenu	Tests par unité	Nombre total de tests par kit
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Paires à usage unique d'étalons de CMV fortement et faiblement positifs pour établir la validité de la courbe d'étalonnage (1 flacon de 5 log₁₀ UI/ml et 1 flacon de 3 log₁₀ UI/ml Basematrix = 1 paire)</i>	1 kit	3

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>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Paires à usage unique de contrôles positifs et négatifs pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx CMV Quant Assay</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 Calibrators 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 Calibrators après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx CMV Calibrators si l'emballage est endommagé ou si le kit n'est pas congelé à réception.
- Dans la mesure où les étalons externes 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 Calibrators 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 Calibrators à ≤ -20 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons d'étalon sont exclusivement à usage unique. Les étalons 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 avec les déchets à risque, car le matériel contient un ADN cible non infectieux qui peut induire un risque de contamination.
- Mettre au rebut les étalons qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

MODE D'EMPLOI

1. Les NeuMoDx Calibrators [RÉF. 800400] doivent être traités dans le respect des conditions suivantes :
 - a. La validité de l'étalonnage précédemment établi a expiré (au-delà de 90 jours)
 - b. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie sur le ou les NeuMoDx Systems
 - c. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie avec un nouveau lot de NeuMoDx CMV Quant Test Strips
 - d. Le logiciel du NeuMoDx System a été modifié
2. Si l'utilisateur ne dispose pas d'un étalonnage valide, le NeuMoDx System l'invite à traiter les étalons externes (et les contrôles externes) avant que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
3. Si des étalons sont nécessaires, traiter les NeuMoDx CMV Calibrators (1 étalon haut et 1 étalon faible par lot de réactifs) :

NeuMoDx CMV Calibrator	Couleur de l'étiquette
Étalon haut (High Calibrator, HC)	Verte
Étalon faible (Low Calibrator, LC)	Bleu

4. Sortir une paire NeuMoDx CMV External Calibrators du congélateur et laisser les flacons revenir à température ambiante (15 à 30 °C) jusqu'à décongélation complète. En cas d'utilisation d'une paire d'étalons déjà décongelés, s'assurer qu'ils ont bien été conservés à 4 °C et pas plus de 7 jours.
5. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
6. Charger les flacons d'étalon dans un porte-tubes à 32 emplacements et veiller à ce que les bouchons aient été retirés de tous les tubes.
7. Placer le porte-tubes sur la tablette du chargeur automatique et utiliser l'écran tactile pour charger le porte-tubes dans le NeuMoDx System.
8. 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.
9. Pour générer des résultats valides, au moins 2 réplicats sur 3 doivent donner des résultats conformes aux paramètres prédéfinis. La cible nominale de l'étalon faiblement positif est de $3,0 \log_{10}$ UI/ml et la cible nominale de l'étalon fortement positif est de $5,0 \log_{10}$ UI/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	Résultat pour CMV
Étalon haut (High Calibrator, HC)	2/3 d'étalons valides
Étalon faible (Low Calibrator, LC)	2/3 d'étalons valides

10. Les résultats discordants pour les étalons doivent être manipulés comme suit :
 - a. Si un étalon ou les deux échouent au contrôle de validité, répéter le traitement du ou des étalons en question avec un nouveau flacon. Si un étalon échoue au contrôle de validité, il est possible de répéter uniquement celui-là, car le système n'a pas besoin que l'utilisateur traite les deux étalons.
 - b. Si le problème persiste, contacter NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Les contrôles externes [RÉF 900401] doivent être traités *après* l'établissement de la validité des étalons et avant d'obtenir les résultats des tests d'échantillons cliniques.

LIMITATIONS

- Les NeuMoDx CMV Calibrators ne peuvent être utilisés qu'avec les NeuMoDx CMV Quant Test Strips sur le NeuMoDx System.
- Un étalonnage valide de la NeuMoDx CMV Quant Test Strip avec les NeuMoDx CMV Calibrators [RÉF 800400] est nécessaire *avant* que les NeuMoDx CMV External Controls [RÉF 900401] 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



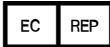











NeuMoDx[™] est une marque commerciale de NeuMoDx Molecular, Inc.


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 :

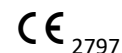
SYMBOLE	SIGNIFICATION
R only	Sur ordonnance uniquement
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Numéro de référence
	Code de lot
	À utiliser avant
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Ne pas réutiliser
	Contient des éléments suffisants pour <n> tests
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Risques biologiques
	Marquage CE



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



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

 2797

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

Brevet : www.neumodx.com/patents