

REF **800501 NeuMoDx™ EBV 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.giagen.com/neumodx-ifu](http://www.giagen.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 Calibrators sont destinés à être utilisés avec le NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 pour établir un coefficient d'étalonnage associé à un lot particulier de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 et sont utilisés conjointement avec une courbe d'étalonnage pour réaliser un test de diagnostic quantitatif *in vitro* précis sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) afin de quantifier l'ADN du virus d'Epstein-Barr (EBV) à partir d'échantillons de plasma humain. La cible de EBV dans ces étalons a été étalonnée conformément au 1<sup>er</sup> étalon international de l'OMS pour le virus d'Epstein-Barr pour les techniques d'amplification d'acide nucléique (code NIBSC : 09/260).

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx EBV 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 EBV Quant Test Strips 2.0 afin d'établir un étalonnage valide du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Les NeuMoDx EBV Calibrators contiennent de l'acide nucléique cible de EBV encapsulé à 5 log<sub>10</sub> UI/ml ou 3 log<sub>10</sub> UI/ml pour les étalons haut et faible, respectivement. Les deux sont dilués dans Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

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 EBV dans des échantillons de plasma. Les résultats du traitement des NeuMoDx EBV Calibrators sont 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. L'utilisation de la courbe d'étalonnage et du coefficient d'étalonnage spécifique au système/lot permet la quantification exacte de l'ADN de l'EBV dans des échantillons cliniques de plasma humain.

La traçabilité des étalons conformément au 1<sup>er</sup> étalon international de l'OMS permet aux laboratoires de garantir que les résultats de test obtenus avec les NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 sont cohérents entre les différents lots de réactifs, systèmes et opérateurs.

### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx EBV Calibrators contiennent des échantillons créés pour imiter le plasma humain naturel contenant de l'ADN de EBV. 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 — est 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 EBV 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 EBV 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 répliquats de l'étalon valides, le logiciel invalide automatiquement l'exécution de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, celui-ci doit être testé à nouveau en utilisant un nouveau jeu d'étalons.

Une fois le traitement des NeuMoDx EBV 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 externes précédemment traités.



### RÉACTIFS/CONSOMMABLES

#### Matériel fourni

RÉF	Contenu	Tests par unité	Nombre total de tests par kit
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Paires à usage unique d'étalons de EBV fortement et faiblement positifs pour établir la validité de la courbe d'étalonnage (1 flacon de 5 log<sub>10</sub> UI/ml et 1 flacon de 3 log<sub>10</sub> UI/ml Basematrix = 1 paire)</i>	1 kit	3

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

RÉF	Contenu
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Réactifs de PCR déshydratés contenant des sondes et des amorces TaqMan<sup>®</sup> spécifiques à EBV, une sonde et des amorces TaqMan spécifiques au SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Particules paramagnétiques déshydratées, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons</i>
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Kits à usage unique de contrôles positif faible, positif haut et négatif pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres</b>
235905	<b>Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) avec filtres</b>

**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 Calibrators 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 Calibrators après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx EBV 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 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*<sup>1</sup> et dans le document du CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- 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](http://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 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 EBV Calibrators entre -20 et -15 °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.
- Bien que les NeuMoDx EBV Calibrators 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 étalons qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

### MODE D'EMPLOI

1. Les NeuMoDx EBV Calibrators [RÉF. 800501] 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 EBV Quant Test Strips 2.0
  - 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 EBV Calibrators (1 étalon haut et 1 étalon faible par lot de réactifs) :

NeuMoDx EBV Calibrator	Couleur de l'étiquette
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV calibrateur élevé)	Verte
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV calibrateur bas)	Bleu

4. Sortir une paire de NeuMoDx EBV Calibrators du congélateur et la décongeler complètement à température ambiante (15 à 30 °C). Les étalons doivent être complètement décongelés et équilibrés à température ambiante avant d'être utilisés. 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-tube à échantillon standard (32 tubes) et s'assurer que les bouchons sont retirés de tous les tubes.
7. Placer le porte-tube à échantillons sur la tablette du chargeur automatique et utiliser l'écran tactile pour charger le porte-tube 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. Trois répliqués de chaque étalon sont effectués.
10. L'étalonnage est considéré comme valide si au moins deux des trois répliqués donnent des résultats conformes aux paramètres prédéfinis. La cible nominale de l'étalon faiblement positif est de 3,0 log<sub>10</sub> UI/ml et la cible nominale de l'étalon fortement positif est de 5,0 log<sub>10</sub> UI/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Résultat pour EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV calibrateur élevé)	2/3 d'étalons valides
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV calibrateur bas)	2/3 d'étalons valides

11. 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. Dans le cas où la validité d'un étalon échoue, il est possible de répéter uniquement l'étalon défaillant, car le système n'exige pas que l'utilisateur analyse les deux étalons.
  - b. Si le problème persiste, contacter le support technique de QIAGEN.
12. Les EBV External Controls [RÉF 900502] doivent être traités *une fois* la validité des étalons établie, avant d'obtenir les résultats de test des échantillons cliniques humains.

### LIMITATIONS

- Les NeuMoDx EBV Calibrators ne peuvent être utilisés qu'avec les NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 sur le NeuMoDx System.
- Un étalonnage valide de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 avec les NeuMoDx EBV Calibrators [RÉF 800501] est nécessaire *avant* que les NeuMoDx EBV External Controls [RÉF 900502] 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.  
 Seracare® est une marque déposée de Seracare Life Sciences, 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.

### LÉGENDE DES SYMBOLES

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

<b>R only</b>	Sur ordonnance uniquement		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Contient des éléments suffisants pour <n> tests
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Consulter le mode d'emploi
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne		Attention
<b>REF</b>	Numéro de référence	<b>CE</b>	Marquage CE
<b>LOT</b>	Code de lot	<b>CONT</b>	Contient
	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](http://support.qiagen.com)

Brevet : [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

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

