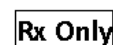


**800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit**

ATTENTION : Pour exportation aux États-Unis uniquement

**Pour une utilisation diagnostique *in vitro* avec les NeuMoDx™ 288 et NeuMoDx™ 96 Molecular Systems***il convient de lire attentivement cette notice avant d'utiliser le produit et d'en suivre les instructions.**La fiabilité des résultats de l'essai ne peut être garantie si l'on ne respecte pas les instructions contenues dans cette notice.**Pour obtenir des instructions détaillées, consultez le manuel de l'opérateur du NeuMoDx™ 288 Molecular System ; réf. 40600108**Pour obtenir des instructions détaillées, consultez le manuel de l'opérateur du NeuMoDx™ 96 Molecular System ; réf. 40600317**Voir également le mode d'emploi de la NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (notice)*

### UTILISATION PRÉVUE

Le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit est destiné à être utilisé avec le NeuMoDx™ HAdV Quant Assay pour établir un coefficient d'étalonnage associé à un lot particulier de la NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip et à être utilisé en combinaison avec une courbe standard afin de réaliser un test diagnostique *in vitro* quantitatif précis sur le NeuMoDx™ 288 Molecular System ou le NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) afin de quantifier l'ADN de l'Adénovirus (AdV) à partir de prélèvements de plasma et d'urine humains. L'AdV présent dans ces calibrateurs a été étalonné selon un adénovirus standard inactivé par la chaleur et encapsulé du commerce, exprimé en copies/mL.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit comprend un ensemble de 3 calibrateurs positifs bas, 3 calibrateurs positifs hauts, un NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer et 6 tubes vides. Un kit de calibrateur est composé d'un calibrateur positif bas et d'un calibrateur positif haut scellé dans une poche d'aluminium unique avec un petit sachet de produit déshydratant orange. Un kit de calibrateur est traité tous les 90 jours ou avec chaque nouveau lot de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips pour établir un étalonnage valable du NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Les deux calibrateurs AdV contiennent un culot déshydraté d'acide nucléique cible d'AdV synthétique à 5 log<sub>10</sub> copies/mL ou 3 log<sub>10</sub> copies/mL pour le calibrateur haut et bas, respectivement. Les calibrateurs AdV déshydratés doivent être hydratés à l'aide du NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer présent dans le kit.

Le NeuMoDx™ HAdV Quant Assay combine l'extraction, l'amplification et la détection automatisées d'ADN par PCR en temps réel pour permettre la détection quantitative d'ADN AdV dans des prélèvements de plasma/sérum et d'urine humains.

Le NeuMoDx™ HAdV Calibrator traité sera appliqué à la courbe standard stockée et utilisé pour générer un coefficient d'étalonnage, lui-même utilisé pour ajuster automatiquement la courbe standard pour de légères variations entre les systèmes ou lots de bandes de test. Une quantification précise de l'ADN AdV dans les échantillons cliniques humains testés peut alors être fournie en utilisant à la fois la courbe standard et le coefficient d'étalonnage spécifique au système/lot.

En outre, la traçabilité de ces calibrateurs selon un adénovirus standard encapsulé et inactivé par la chaleur, en copies/mL, permet aux laboratoires de s'assurer que les résultats de test obtenus de l'utilisation des NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips sont cohérents entre les lots de réactifs, les systèmes et les opérateurs.

### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit permet de vérifier l'efficacité de l'extraction d'acide nucléique ainsi que le processus d'amplification et de détection par PCR en temps réel, en permettant ainsi l'étalonnage de l'ensemble du processus de test. Un ensemble de ces calibrateurs externes - constitué d'1 calibrateur haut et 1 calibrateur bas - doit être traité tous les 90 jours ou lors d'un changement de système, logiciel ou lot de réactif de bande de test, le système traitera automatiquement chaque calibrateur en triple exemplaire. Ce traitement de routine du NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit permet aux laboratoires d'assurer l'efficacité des résultats de test pour les spécimens cliniques humains traités pendant la période de validité.

Le logiciel du NeuMoDx™ System alerte automatiquement l'opérateur quand un étalonnage est nécessaire. Pendant le traitement, les critères d'acceptation du calibrateur sont automatiquement vérifiés par le logiciel du NeuMoDx™ System. Si moins de deux répliquats de calibrateur sont valables, le logiciel invalide automatiquement ce calibrateur. Le calibrateur haut et/ou bas invalidé doit être retesté en utilisant un (des) nouveau(x) calibrateur(s).

Lors d'un traitement réussi du NeuMoDx™ HAdV Calibrator, le logiciel du système enregistre automatiquement la validité des calibrateurs traités pour une période de 90 jours sauf changement du système qui provoque l'expiration de la période de validité. Le logiciel du NeuMoDx™ System informera automatiquement l'utilisateur de traiter ces calibrateurs externes lorsque la période de validité du calibrateur précédemment traité a expiré.

### RÉACTIFS/CONSOMMABLES

#### Matériels fournis

REF	Contenu	Tests par unité	Total des tests par kit
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Kits à usage unique de calibrateurs haut et bas HAdV pour établir la validité d'une courbe standard (1 flacon de 5 log <sub>10</sub> copies/mL et 1 flacon de 3 log <sub>10</sub> copies/mL d'ADN déshydraté = 1 ensemble)	1 kit	3

#### Réactifs et consommables requis mais non fournis (disponibles séparément du NeuMoDx)

REF	Contenu
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Réactifs PCR lyophilisés contenant des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques au HAdV en plus de la sonde et des amorces TaqMan® spécifiques au SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques déshydratées, enzyme lytique, et contrôles de processus d'échantillon</i>
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Kits à usage unique de contrôles positifs et négatifs pour établir une validité quotidienne du NeuMoDx HAdV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Pointes CO-RE Hamilton (300 µL) avec filtres
235905	Pointes CO-RE Hamilton (1000 µL) avec filtres

#### Instrumentation requise

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] ou NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* uniquement avec la NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip telle que mise en application sur les NeuMoDx™ Systems.
- Ne pas utiliser le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit après la date d'expiration indiquée.
- Ne pas utiliser le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit si le joint de sécurité est cassé ou si l'emballage est endommagé à l'arrivée.
- Ne pas utiliser de consommables ou de réactifs si l'enveloppe de protection est ouverte ou cassée à l'arrivée.
- Ne pas mélanger de réactifs pour l'amplification provenant d'autres kits du commerce.
- Conserver le NeuMoDx™ HAdV Calibrator à l'abri de l'humidité dans son enveloppe en aluminium avec un petit sachet de produit déshydratant orange.
- Les calibrateurs contenant un matériau cible AdV, ils doivent être manipulés avec précaution car la contamination croisée avec les échantillons de test peut provoquer un résultat faux positif.
- Il convient de toujours manipuler les prélèvements comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de laboratoire sûres telles que celles décrites conformément à la norme OSHA sur les pathogènes sanguins<sup>1</sup>. Un niveau de biosécurité<sup>2</sup> ou toute autre pratique de biosécurité appropriée<sup>3,4</sup> doit être utilisé pour les matériaux qui contiennent ou sont suspectés de contenir des agents infectieux.
- Ne pas utiliser la pipette avec la bouche. Ne pas fumer, boire, ou manger dans des zones où des spécimens ou réactifs sont traités.
- Jeter les réactifs et déchets inutilisés conformément aux réglementations nationales, fédérales, provinciales, de l'État et locales.
- Il convient de porter des gants en nitrile, sans poudre et propres lors de la manipulation de tous les réactifs et consommables NeuMoDx™.
- Se laver minutieusement les mains après avoir effectué le test.
- Les fiches de données de sécurité (FDS) sont fournies pour chaque réactif (le cas échéant) sur [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Une barre verticale dans la marge du texte indique des modifications par rapport à la version précédente du mode d'emploi.
- Ne pas réutiliser.

### STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit est expédié à température ambiante (+15 °C/+30 °C).
- Il est recommandé de conserver le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit à +15 °C/+30 °C pour garantir sa stabilité.

- Les flacons de calibrateurs (reconstitués et/ou tubes vides) sont destinés à un usage unique seulement. Après utilisation, jeter le résidu de NeuMoDx™ HAdV Calibrator reconstitué.
- Jeter le matériel inutilisé après l'utilisation dans un récipient destiné aux déchets présentant un risque biologique car le matériau contient un ADN cible non-infectieux et pourrait provoquer un risque de contamination.

### NOTICE D'UTILISATION

1. Le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) doit être traité selon les scénarii suivants :
  - a. La validité de l'étalonnage établi précédemment a expiré (plus de 90 jours).
  - b. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie sur le(s) NeuMoDx™ System(s).
  - c. La validité de l'étalonnage n'a pas été établie avec un nouveau lot de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips.
  - d. Le logiciel du NeuMoDx™ System a été modifié.
2. S'il n'existe aucun étalonnage valable, le NeuMoDx™ System demandera à l'utilisateur de traiter des calibrateurs (et contrôles externes) avant que les résultats de l'échantillon puissent être rapportés.
3. Si des calibrateurs sont requis, reconstituez le NeuMoDx™ HAdV (1 calibrateur haut et 1 calibrateur bas par lot de réactif) en suivant les étapes ci-dessous :

NeuMoDx HAdV Calibrator	Code de couleur d'étiquette
Calibrateur haut (HC)	Vert
Calibrateur bas (LC)	Bleu

4. Couper les enveloppes en aluminium à l'endroit indiqué par les encoches latérales.
5. Retirer le NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HAUT et BAS) des enveloppes immédiatement avant l'utilisation.
6. Avant l'utilisation, toujours s'assurer que les enveloppes soient bien fermées et qu'elles contiennent les sachets de produit déshydratant. Utiliser uniquement les produits dont les emballages sont intacts.
7. Jeter les enveloppes en aluminium et leur contenu si les sachets de produit déshydratant passent de orange à vert.
8. Centrifuger chaque tube de NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HAUT et BAS) avant ouverture, pour que l'ADN soit bien au fond du tube.
9. Agiter le NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer et reconstituer chaque tube de NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HAUT et BAS) avec 1900 µL de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Il est recommandé de reconstituer les tubes de calibration aussitôt avant utilisation. Les tubes de calibrateur reconstitué sont destinés à un usage unique seulement.
10. Boucher chaque tube de calibrateur et l'agiter pendant 30 secondes jusqu'à ce que l'ADN déshydraté soit remis en suspension.
11. Centrifuger chaque tube de NeuMoDx™ HAdV Calibrator quelques secondes à vitesse moyenne afin d'éliminer les résidus du capuchon ainsi que les bulles/la mousse.
12. Faire incuber les calibrateurs resuspendus à la température ambiante pendant 20 minutes avant de passer à l'étape suivante.
13. Agiter le tube de NeuMoDx™ HAdV Calibrator pendant quelques secondes à vitesse moyenne et le centrifuger quelques secondes à vitesse moyenne.
14. Transférer tout le contenu du tube dans un tube étiqueté vide secondaire (NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) tube, NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC) inclus dans le kit). Il est recommandé de transférer chaque calibrateur reconstitué dans le tube vide secondaire aussitôt avant utilisation. Les tubes de calibrateur reconstitué et secondaires sont destinés à un usage unique seulement.
15. Charger les tubes de calibrateur dans un support de prélèvements à 32 tubes.
16. Placer le support de tube de prélèvement sur l'étagère de l'Autochargeur et utiliser l'écran tactile pour charger le support dans le NeuMoDx™ System.
17. Le NeuMoDx™ System reconnaîtra les codes-barres et commencera le traitement des tubes de prélèvement sauf si les réactifs ou consommables requis pour le test ne sont pas disponibles.
18. Afin de générer des résultats valables, au moins 2 des 3 réplicats doivent donner des résultats dans des paramètres prédéfinis. La cible nominale du calibrateur bas est de 3.0 log<sub>10</sub> copies/mL et la cible nominale de calibrateur haut est de 5.0 log<sub>10</sub> copies/mL.

NeuMoDx HAdV Calibrator	Résultat HAdV
Calibrateur haut (HC)	2/3 calibrateurs valables
Calibrateur bas (LC)	2/3 calibrateurs valables

19. Un traitement du résultat contradictoire pour les calibrateurs doit être effectué comme suit :
  - a. Si un ou les deux calibrateurs échouent au contrôle de validité, répéter le traitement du (des) calibrateur(s) échoué(s) en utilisant un nouveau flacon. Si un calibrateur échoue en matière de validité, il est possible de seulement répéter le calibrateur échoué puisque le système ne demande pas à l'utilisateur d'utiliser les deux calibrateurs.
  - b. Si le problème persiste, contacter NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Le NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) doit être traité après que la validité du calibrateur a été établie, avant d'obtenir des résultats de test à partir d'échantillons cliniques humains.

#### LIMITATIONS

- Le The NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Calibrator ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Quant Test Strips sur le NeuMoDx<sup>™</sup> System.
- Un étalonnage valable de la NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Quant Test Strip à l'aide du NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Calibrator Kit (REF 800801) est requis avant de pouvoir traiter le NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV External Control Kit (REF 900801).
- Des résultats erronés peuvent se produire du fait d'une manipulation, d'un stockage incorrects ou d'une autre erreur technique.
- Le fonctionnement du NeuMoDx<sup>™</sup> System est limité à l'utilisation par un personnel dûment formé sur l'utilisation du NeuMoDx<sup>™</sup> System.

#### RÉFÉRENCES

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

#### MARQUES COMMERCIALES

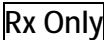













NeuMoDx<sup>™</sup> est une marque commerciale de NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> est une marque déposée de Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT<sup>®</sup> est une marque déposée de SENTINEL CH. S.p.A.

Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées susceptibles d'apparaître dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

### SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Sur ordonnance uniquement.
	Fabricant
	Distributeur
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>
	Référence du catalogue
	Code du lot
	Consulter le mode d'emploi
	Attention, voir notice d'instructions
	Limites de température
	Garder au sec
	Ne pas réutiliser
	Ne pas exposer à la lumière
	En quantité suffisante pour <n> tests
	À utiliser avant



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milan, Italie

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Reporting de vigilance : [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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