

Juillet 2023

Mode d'emploi de la NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



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

100400



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

EC **REP**

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

40600592-FR_B



Pour des instructions détaillées, se reporter au *manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System* ; réf. no 40600108

Pour des instructions détaillées, se reporter au *manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System* ; réf. no 40600317

Contenu

Utilisation prévue.....	4
Résumé et explication.....	4
Principes de la procédure.....	4
Matériel fourni.....	6
Contenu du kit	6
Matériel nécessaire mais non fourni.....	7
Réactifs	7
Équipement	7
Avertissements et précautions.....	8
Informations sur la sécurité	8
Informations sur les urgences	9
Élimination	9
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	10
Collecte, transport et stockage des échantillons.....	10
Mode d'emploi.....	11
Limitations.....	13
Contrôle de la qualité.....	14
Références.....	15
Symboles.....	16
Informations de contact.....	17
Informations pour la commande.....	18
Historique des révisions du document.....	19

Utilisation prévue

La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip est une bandelette vide de 16 puits utilisée pour les tests développés en laboratoire (Laboratory Developed Tests, LDT) sur le NeuMoDx 288 Molecular System et le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). Les NeuMoDx Systems, associés aux réactifs NeuMoDx tels que NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent et NeuMoDx Release Reagent, permettent de rationaliser et de rendre efficace le développement des LDT, en combinant l'extraction d'échantillons et la PCR en temps réel dans un seul système. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip est utilisée de manière universelle pour tous les LDT traités sur le NeuMoDx System.

Résumé et explication

La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip est une bande en plastique à 16 puits jetable, vide et fermée par une feuille d'étanchéité métallique dans laquelle l'utilisateur pipette des amorces et sondes spécifiques à ses dosages, en vue de leur traitement sur un NeuMoDx System. Elle est utilisée en parallèle avec le NeuMoDx LDT Master Mix, ADN ou le NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, qui contiennent les éléments nécessaires à la PCR en temps réel, notamment la Taq ADN polymérase, la transcriptase inverse (si nécessaire), les dNTP, le $MgCl_2$ et d'autres composants tampons.

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 suppression des inhibiteurs sur des échantillons cliniques non traités avant la présentation des acides nucléiques aux fins de détection par 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. Le NeuMoDx System mélange les acides nucléiques libérés avec les sondes et amorces de LDT fournies par l'utilisateur dans la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip puis utilise une aliquote de cette solution pour réhydrater le réactif de dosage sec dans la NeuMoDx LDT Master Mix (DNA ou RNA) qui convient. Après le mélange avec les amorces et sonde(s) fournies par l'utilisateur (réactifs spécifiques aux LDT) et la reconstitution des réactifs de PCR déshydratés, le NeuMoDx System va distribuer la préparation prête pour la PCR dans la NeuMoDx Cartridge où se produit la PCR en temps réel.

Matériel fourni

Contenu du kit

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Unités par paquet	Tests par unité	Tests par paquet
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Matériel nécessaire mais non fourni

RÉF	Contenu
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques, enzymes lytiques et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés</i>
Diverses	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Selon le type d'échantillon et les activités de validation</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ou NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>En fonction du type de cible de dosage</i>
235903	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres
235905	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres

Réactifs

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, Eau sans ARNase/ADNase, ou TE à EDTA faible concentration (0,1 mM)
- Amorces et sonde(s) LDT

Équipement*

- NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [RÉF 500200]

* 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 vous pouvez trouver, consulter et imprimer la FDS de chaque kit NeuMoDx et de chaque composant du kit.

- Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* avec les NeuMoDx Systems uniquement.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé à la réception ou si la feuille d'aluminium assurant l'étanchéité est détériorée.
- Ne pas réutiliser de consommables ou de réactifs NeuMoDx.
- Une fiche de données de sécurité (FDS) est fournie pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- 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 le 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*¹ et dans le document du CLSI M29-A4.²
- 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.
- 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 LDT Primer/Probe Strip doit être stockée entre 15 et 28 °C.
- La stabilité du mélange de sondes/amorces fourni par l'utilisateur dans la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip doit être validée par le laboratoire de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est visiblement dégradé.

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. Retirer la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip du sac.
2. Avec un embout de pipette, percer l'opercule fermant le puits pour chacun des échantillons à charger.
 - 2a. Préparer les sondes et amorces spécifiques au dosage : Diluer les sondes et amorces dans de l'eau, 10 mM de Tris à pH 8,0 ou du TE 1X avec de l'EDTA basse concentration (0,1 mM). La concentration finale du mélange amorces/sondes doit être 1X après le mélange avec 18 µl d'éluat dans la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Exemple* : Ajouter 4 µl de 6X Primer/Probe Mix dans un puits. Une fois l'éluat ajouté au puits et mélangé avec le LDT Primer/Probe Mix, il y aura 24 µl de 1X Primer/Probe Mix.
 - 2c. NeuMoDx recommande d'ajouter entre 3 µl et 10 µl du mélange amorce/sonde préparé par puits de la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Distribuer avec précaution le mélange amorce/sonde LDT dans le fond des puits qui seront utilisés sur la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Il n'est pas nécessaire de remplir tous les puits, mais le chargement doit partir du puits situé en bas à gauche (voir figure ci-dessous). Placer la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dans le support de bandelettes de test. Vous pouvez également mettre la bandelette en place sur le Carrier et la charger avec le mélange amorce/sonde LDT.

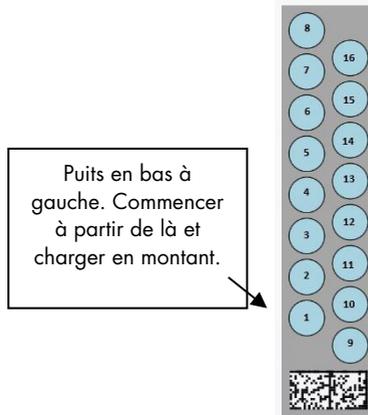


Figure 1. Commande pour le remplissage des puits de mélange amorce/sonde LDT

4. Toucher la flèche située en dessous du support de bandelettes de test souhaité sur l'écran tactile pour charger la NeuMoDx LDT PrimerProbe Strip sur le système. Les puits s'affichent en jaune. Toucher les puits pour définir le type de dosage et associer les emplacements sur la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip contenant le mélange amorce/sonde LDT.

Limitations

1. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip peut uniquement être utilisée sur le NeuMoDx System et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
2. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip doit être utilisée conjointement avec la NeuMoDx LDT Master Mix, DNA NeuMoDx LDT Master Mix, RNA contenant d'autres éléments nécessaires pour la PCR.
3. Les caractéristiques de performance des dosages développés par l'utilisateur ne sont pas connues et doivent être validées par le laboratoire de l'utilisateur avant de procéder à des réclamations relatives au diagnostic.
4. La stabilité des sondes et amorces fournies par l'utilisateur dans la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip doit être validée par le laboratoire de l'utilisateur.
5. Lors du pipetage des amorces et des sondes fournies par l'utilisateur dans la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, il faut veiller à ne pas contaminer la bandelette avec l'échantillon.
6. 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.
7. 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.
8. L'utilisation du test est restreinte au personnel formé à l'utilisation du NeuMoDx System.
9. Il est recommandé d'observer les bonnes pratiques de laboratoire, comme le changement des gants entre chaque manipulation d'échantillon patient, afin d'éviter la contamination des échantillons.

Contrôle de la qualité

Les réglementations Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) spécifient que le laboratoire a la responsabilité d'exécuter des procédures de contrôle permettant de contrôler l'exactitude et la précision de l'ensemble du processus analytique, et qu'il doit établir le nombre, le type et la fréquence des matériaux de contrôle utilisés pour le test en respectant les spécifications de performances vérifiées pour un système de test homologué ou accepté par la FDA et non modifié (42 CFR Part 493.1256).

1. Les matériaux de contrôle externes doivent être validés par le laboratoire pour chacun des dosages à effectuer. Ceci inclut la composition des contrôles, le moment/la fréquence de l'exécution et les critères de décision utilisés pour invalider un ensemble de résultats en raison de la non-validité des contrôles. Les contrôles externes ne sont pas fournis par NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Les amorces et la sonde spécifiques à la détection du contrôle des processus de traitement de l'échantillon 1 (SPC1) ne sont pas incluses dans la NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Le contrôle de la détection de SPC1 permet au NeuMoDx System de contrôler l'efficacité des processus d'extraction de l'ADN et de son amplification par PCR, puis de qualifier les résultats correctement.

Références

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi
	Contient

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.

Informations pour la commande

Produit	Réf. cat.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Produits connexes	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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 Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres	235903
Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres	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.neumodx.com ou peuvent être demandés à 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. 40600592) 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 .

Accord de licence limitée pour la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

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 et pour une utilisation avec les composants contenus dans le panneau uniquement. NeuMoDx n'accorde aucune licence au titre de sa propriété intellectuelle pour utiliser ou incorporer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non inclus dans ce panel, sauf comme décrit dans les protocoles fournis avec le produit, ce manuel et les protocoles supplémentaires disponibles sur www.neumodx.com. 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 panneau 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 décline spécifiquement toute autre licence, expresse ou implicite, autre que celles expressément mentionnées.
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 faire respecter les interdictions du présent contrat de licence limitée devant tout tribunal, et recouvrera tous ses frais d'enquête et de justice, y compris les honoraires d'avocat, dans toute action visant à faire respecter le présent contrat de licence limitée ou l'un de ses droits de propriété intellectuelle relatifs au panel et/ou à ses composants.

Pour les conditions de licence mises à jour, voir www.neumodx.com.

07/2023 40600592-FR_B © 2023 NeuMoDx, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group) ; TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

Remarques.

Remarques.

