

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

**R** only

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

**IVD** Pour diagnostic *in vitro*, utiliser les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular System

 Pour les mises à jour des encarts, accéder à : [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System ; réf. 40600108

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System ; réf. 40600317

Voir également le mode d'emploi de la NeuMoDx HBV Quant Test Strip ; réf. 40600136

### UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx HBV Calibrators sont un composant du NeuMoDx HBV Quant Assay, un test diagnostique *in vitro* d'amplification de l'acide nucléique destiné à la détection et à la quantification de l'ADN du virus de l'hépatite B (HBV) dans le plasma et le sérum humains. Utilisés sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System entièrement automatisé (NeuMoDx System[s]), les NeuMoDx HBV Calibrators sont utilisés pour établir un coefficient d'étalonnage associé à la courbe d'étalonnage d'un lot particulier de la NeuMoDx HBV Quant Test Strip, permettant la quantification précise de l'ADN du HBV dans les échantillons de plasma et de sérum humains. La cible de HBV dans ces étalons est traçable à la 4<sup>e</sup> Norme internationale de l'OMS pour le HBV.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les NeuMoDx HBV Calibrators sont fournis dans par lots de trois paires d'étalons fortement et faiblement positifs. Un étalon faiblement positif et un étalon fortement positif (1 paire) sont traités tous les 90 jours ou avec chaque nouveau lot de NeuMoDx HBV Quant Test Strips afin d'établir un étalonnage valide du NeuMoDx HBV Quant Assay. Les deux étalons de HBV contiennent une cible de HBV non infectieuse, encapsulée et diluée dans du Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

Le NeuMoDx HBV Quant Assay associe l'extraction, l'amplification et la détection de l'ADN automatisées par PCR en temps réel pour permettre la détection quantitative de l'ADN de HBV dans les échantillons de plasma et de sérum humains. Les résultats du traitement des NeuMoDx HBV 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 pour compenser les 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 HBV dans les échantillons cliniques humains.

De plus, la traçabilité de ces étalons à la 4<sup>e</sup> Norme internationale de l'OMS pour le HBV permet aux laboratoires de garantir que les résultats obtenus avec le NeuMoDx HBV Quant Assay sont de qualité constante entre les différents lots de réactifs, systèmes et opérateurs.

### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx HBV Calibrators ont été formulés pour imiter le plasma humain naturel et les échantillons de sérum contenant de l'ADN de HBV. Le matériel cible encapsulé utilisé dans ces étalons permet de vérifier l'efficacité de l'extraction de l'acide nucléique ainsi que de l'amplification et de la détection par PCR en temps réel, permettant l'étalonnage de l'ensemble du processus du test. Une paire d'étalons est traitée tous les 90 jours ou en cas de changement dans le NeuMoDx System, le logiciel ou le lot de NeuMoDx HBV Quant Test Strip. Le NeuMoDx System traite automatiquement chaque étalon trois fois. Ce traitement de routine des NeuMoDx HBV Calibrators permet aux laboratoires de garantir l'exactitude des résultats des tests pour les échantillons cliniques humains traités pendant la période de validité. Le traitement de ces étalons est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de HBV 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 de l'étalon valides, le logiciel invalide automatiquement l'analyse. Vous devez tester de nouveau les échantillons d'une analyse invalidée à l'aide d'un nouveau lot d'étalons et de contrôles.

Une fois le traitement des NeuMoDx HBV 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 entraîne l'expiration de cette période de validité. Le logiciel du NeuMoDx System invite automatiquement l'utilisateur à traiter de nouveaux étalons au terme de la période de validité des étalons précédemment traités et ne permet pas le traitement d'échantillons patient tant qu'une nouvelle période n'est pas définie.



### RÉACTIFS/CONSOMMABLES

#### Matériel fourni

| REF.   | Contenu   | Tests par unité | Nombre total de tests par kit |
|--------|---|-----------------|-------------------------------|
| 800102 | <b>NeuMoDx HBV Calibrators</b><br><i>Paires d'étalons de HBV à usage unique fortement et faiblement positifs pour établir la validité de la courbe d'étalonnage (1 flacon de chaque niveau = 1 kit)</i> | 1 kit           | 3                             |

**Matériel nécessaire, mais non fourni (disponible séparément auprès de NeuMoDx)**

| RÉF.   | Contenu  |
|--------|--|
| 201300 | <b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b><br><i>Réactifs de PCR déshydratés contenant la sonde et les amorces TaqMan<sup>®</sup> spécifiques à HBV et à SPC1</i>                             |
| 100200 | <b>NeuMoDx Extraction Plate</b><br><i>Particules paramagnétiques, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés</i>                               |
| 900102 | <b>NeuMoDx HBV External Controls</b><br><i>Paires à usage unique de contrôles externes positifs et négatifs de HBV pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx HBV Quant Assay</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 (1000 µl) avec filtres</b>  |

**Instruments requis**

NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [RÉF 500200]


**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Les NeuMoDx HBV Calibrators sont réservés à une utilisation pour le diagnostic *in vitro* avec la NeuMoDx HBV Quant Test Strip sur le NeuMoDx System.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx HBV Calibrators après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx HBV Calibrators si l'emballage est endommagé ou si le contenu n'est pas congelé à réception.
- 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 M29-A4 du CLSI<sup>2</sup>.
- 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/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Ne pas réutiliser.


**STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT**

- Les NeuMoDx HBV 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 HBV Calibrators entre -15 °C et -0 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons d'étalon sont exclusivement à usage unique. Vous pouvez conserver les étalons décongelés à 4 °C pendant 24 heures au maximum.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Bien que les NeuMoDx HBV Calibrators ne soient pas infectieux, tout produit inutilisé doit être éliminé après utilisation en tant que 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 HBV Calibrators doivent être traités dans les cas suivants :
  - 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 pour un lot donné de NeuMoDx HBV 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 (et les contrôles externes) avant que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
3. Si des étalons sont nécessaires, il faut traiter les NeuMoDx HBV Calibrators (1 étalon fortement et 1 étalon faiblement positifs) :

| NeuMoDx HBV Calibrator                                | Couleur de l'étiquette |
|---|------------------------|
| Étalon fortement positif (High Calibrator HBV, HCHBV) | Vert                   |
| Étalon faiblement positif (Low Calibrator HBV, LCHBV) | Bleu                   |

4. Sortir une paire de NeuMoDx HBV Calibrators du congélateur et la placer à température ambiante (15 à 30 °C) jusqu'à décongélation complète.
5. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
6. Charger les flacons d'étalons sur un porte-tubes standard à 32 emplacements et veiller à ce que les bouchons aient été retirés de tous les tubes.
7. Placer le porte-tubes à échantillons sur la tablette du chargeur automatique et utiliser l'écran tactile pour charger le porte-tubes sur la table de travail du 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 3,7 log<sub>10</sub> UI/ml et la cible nominale de l'étalon fortement positif est de 5,7 log<sub>10</sub> UI/ml.

| NeuMoDx HBV External Calibrator                       | Résultat pour HBV     |
|---|-----------------------|
| Étalon fortement positif (High Calibrator HBV, HCHBV) | 2/3 d'étalons valides |
| Étalon faiblement positif (Low Calibrator HBV, LCHBV) | 2/3 d'étalons valides |

10. Les résultats discordants pour les étalons externes doivent être traités comme suit :
  - a. En cas d'échec du contrôle de validité pour un étalon ou les deux, il faut répéter le traitement du ou des étalons en question avec un ou plusieurs nouveaux flacons. En cas d'échec du contrôle de validité pour un étalon, il est possible de répéter uniquement cet étalon, car le NeuMoDx System ne nécessite pas que l'utilisateur traite de nouveau les deux étalons.
  - b. Si le problème persiste, contactez NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Les contrôles externes doivent être traités *après* l'établissement de la validité des étalons et avant d'obtenir les résultats des tests d'échantillons.

### LIMITATIONS

1. Les NeuMoDx HBV Calibrators ne peuvent être utilisés qu'avec les NeuMoDx HBV Quant Test Strips sur le NeuMoDx System.
2. Un étalonnage valide de la NeuMoDx HBV Quant Test Strip avec les NeuMoDx HBV Calibrators est nécessaire *avant* que les NeuMoDx HBV External Controls puissent être traités.
3. Une manipulation ou une conservation incorrecte, ou d'autres erreurs techniques, peuvent entraîner des résultats erronés.
4. L'utilisation du NeuMoDx System est limitée au personnel formé à son utilisation.

### RÉFÉRENCES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.

### 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

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



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

Promoteur (AUS) :  
QIAGEN Pty Ltd  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148  
Australie



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



Support technique / Pour obtenir de l'aide : [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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