

REF 900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls

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

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 HIV-1 Quant Test Strip ; réf. 40600412

UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx HIV-1 External Controls sont un composant du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, un test diagnostique *in vitro* d'amplification de l'acide nucléique destiné à la détection et à la quantification de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (HIV-1) dans le plasma humain. Utilisés sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System entièrement automatisé (NeuMoDx System[s]), les NeuMoDx HIV-1 External Controls sont utilisés pour établir la validité du temps d'exécution nécessaire à l'exécution du NeuMoDx HIV Quant Assay pour la quantification précise de l'ARN du HIV-1 dans les échantillons de plasma humain.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les NeuMoDx HIV-1 External Controls sont fournis dans 15 ensembles associés de flacons de contrôles positifs et négatifs. Un ensemble de contrôles externes est traité toutes les 24 heures afin de définir la validité de la durée d'exécution du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. La cible de VIH-1 dans les contrôles positifs est un virus recombinant de mammifère, défectif et non infectieux, contenant des séquences de génome du VIH-1 et dilué dans du Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, États-Unis). Le contrôle de VIH-1 négatif ne contient que du Basematrix.

Le NeuMoDx HIV-1 Quant Assay associe l'extraction de l'ARN automatisée, l'amplification et la détection par réaction en chaîne par polymérase (Polymerase Chain Reaction, PCR) après transcription inverse en temps réel pour permettre la détection quantitative de l'ARN du VIH-1 dans des échantillons de plasma humain. Le NeuMoDx HIV-1 Quant Assay comprend un contrôle des processus de traitement des échantillons (Sample Process Control, SPC2) d'ARN exogène qui aide à contrôler la présence de substances potentiellement inhibitrices ainsi que les échecs du NeuMoDx System ou des réactifs qui peuvent survenir durant les processus d'extraction et d'amplification.

Les laboratoires cliniques exigent généralement que des contrôles externes soient incorporés dans les protocoles de tests de routine afin d'évaluer les performances des tests et de s'assurer que les procédures de test répondent aux exigences de contrôle de qualité établies. Les NeuMoDx HIV-1 External Controls permettent d'établir la validité du cycle régulier du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. L'utilisation régulière de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne et les performances d'un lot à l'autre pour les réactifs du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, et peut les aider à identifier les erreurs avant que les résultats de test soient rapportés.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx HIV-1 External Controls contiennent des échantillons non infectieux créés pour imiter le plasma humain naturel. Le matériel cible contenu utilisé dans le contrôle positif permet de vérifier l'efficacité de la procédure d'extraction de l'acide nucléique. Une paire de contrôles est traitée toutes les 24 heures. Un traitement si régulier des NeuMoDx HIV-1 External Controls permet aux laboratoires de garantir la fiabilité des résultats de test pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité de 24 heures. Le traitement de ces contrôles externes est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de VIH-1 quantitatif.

Les résultats attendus pour ces deux contrôles externes sont intégrés à l'algorithme de validité des contrôles du logiciel du NeuMoDx System. Une fois les contrôles externes correctement traités, le logiciel du système enregistre automatiquement la validité pour une période de 24 heures. Le logiciel du système invite automatiquement l'utilisateur à traiter les contrôles externes une fois la période de validité des contrôles expirée.

RÉACTIFS/CONSOMMABLES

Matériel fourni

RÉF.	Contenu	Tests par unité	Nombre total de tests par kit
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Ensembles à usage unique de contrôles Positif et Négatif de VIH-1 pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 flacon de chaque contrôle = 1 ensemble)</i>	1 kit	15

Matériels requis mais disponibles séparément

RÉF.	Contenu
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Réactifs PCR déshydratés contenant des sondes et des amorces TaqMan® spécifiques du HIV-1, une sonde et des amorces TaqMan spécifiques de SPC2.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Particules paramagnétiques, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons déshydratés
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Ensembles à usage unique d'étalons Haut et Bas du VIH-1 pour établir la validité de la courbe d'étalonnage
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 (1000 µl) avec filtres

Instruments requis

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



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx HIV-1 External Controls sont réservés à une utilisation pour le diagnostic *in vitro* avec la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sur le NeuMoDx System.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx HIV-1 External Controls après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx HIV-1 External Controls si l'emballage est endommagé ou si le contenu n'est pas congelé à réception.
- Les NeuMoDx HIV-1 External Controls contiennent du plasma humain défibriné qui est négatif pour l'ADN du VHB, l'ARN du HCV, l'ARN du VIH-1, l'ADN du parvovirus humain B19 et l'ARN du VHA avec des méthodes d'amplification des acides nucléiques, et non réactif pour l'AghBs et les anticorps du VIH-1 et VIH-2, HCV, HTLV I et HTLV II, HBs et HBe avec des méthodes de test autorisées par la FDA. Cela ne garantit pas l'absence de ces agents pathogènes ou d'autres agents pathogènes humains. Respecter les précautions universelles de manipulation.
- 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 (Sécurité biologique au sein des laboratoires d'analyses microbiologiques et biomédicales) et dans le document du CLSI M29-A3.²
- 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 fournies pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/neumodx-ifu.



STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Les NeuMoDx HIV-1 External Controls sont fournis sur un lit de glace sèche afin de maintenir la congélation. Ne les utilisez pas si le contenu est décongelé à réception.
- Il est recommandé de conserver les NeuMoDx HIV-1 External Controls entre -15 °C et -20 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons de contrôle sont exclusivement à usage unique. Vous pouvez conserver les contrôles externes décongelés à 4 °C pendant 24 heures au maximum.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Bien que les NeuMoDx HIV-1 External Controls ne soient pas infectieux, tout matériel inutilisé doit être éliminé après emploi avec les déchets à risque infectieux afin de limiter le risque de contamination par l'acide nucléique cible qu'ils contiennent.
- Mettre au rebut les contrôles qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.



MODE D'EMPLOI

1. Un ensemble de contrôles externes [REF 900301] doit être traité toutes les 24 heures tout au long du test avec le NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Si l'utilisateur ne dispose pas d'une paire de contrôles de test valides, le logiciel du NeuMoDx System l'invite à traiter ces contrôles avant que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
2. Si des contrôles externes sont nécessaires, il faut traiter les contrôles (1 contrôle positif et 1 contrôle négatif) :

NeuMoDx HIV-1 External Control	Couleur de l'étiquette
Contrôle positif (HIV Positive Control, HIVPC)	Rouge
Contrôle négatif (HIV Negative Control, HIVNC)	Noire

3. Sortez l'ensemble de NeuMoDx HIV-1 External Controls du congélateur et laissez les flacons revenir à température ambiante (15 à 30 °C) jusqu'à décongélation complète.
4. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
5. Charger les flacons de contrôle dans un porte-tubes à échantillons standard à 32 tubes et s'assurer que les bouchons sont retirés de tous les tubes.
6. Placer le porte-tube à échantillons sur l'étagère de l'autochargeur et utiliser l'écran tactile pour charger le porte-tube dans le NeuMoDx System.
7. 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.
8. Le NeuMoDx System évalue la validité de ces contrôles externes en fonction des résultats attendus.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Résultat HIV-1	Résultat SPC2
Contrôle positif (HIV Positive Control, HIVPC)	POSITIF VIH-1	N/A (S.o.)
Contrôle négatif (HIV Negative Control, HIVNC)	NÉGATIF VIH-1	SPC2 positif

9. Les résultats discordants pour les contrôles externes doivent être traités comme suit :
 - a) Un résultat de test Positive (Positif) rapporté pour un échantillon de contrôle négatif indique un problème de contamination de l'échantillon.
 - b) Un résultat Negative (Négatif) rapporté pour un échantillon de contrôle positif peut indiquer qu'il y a un problème avec un réactif ou un instrument.
 - c) Dans les cas ci-dessus ou en cas de résultat Indeterminate (Indéterminé, IND), il faut répéter le contrôle qui a échoué avec un ou plusieurs flacons fraîchement décongelés du ou des contrôles pour lesquels le test de validité a échoué.
 - d) Si le contrôle externe positif continue de donner un résultat Negative (Négatif), il faut contacter le support technique de NeuMoDx.
 - e) Si le contrôle externe négatif continue de donner un résultat Positive (Positif), il faut essayer d'éliminer toutes les sources de contamination potentielle, notamment en remplaçant tous les réactifs, puis recommencer l'analyse avant de contacter le service clientèle NeuMoDx.

LIMITATIONS

1. Les NeuMoDx HIV-1 External Controls ne peuvent être utilisés qu'avec la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
2. Un étalonnage valide de la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip avec les NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304] est nécessaire *avant* que les NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] 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, 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.

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

SYMBOLE	SIGNIFICATION
R only	Sur ordonnance uniquement
	Fabricant
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
REF	Numéro de référence
LOT	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
CE	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

Brevet : www.neumodx.com/patents