

Juillet 2023

Mode d'emploi du NeuMoDx™ Wash Reagent



Version 1



Pour une utilisation prévue pour le diagnostic in vitro, sur les
NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

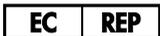
Sur ordonnance uniquement



400100



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



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

40600589-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
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.....	12
Contrôle de la qualité.....	13
Références.....	14
Symboles.....	15
Informations de contact.....	16
Informations pour la commande.....	17
Historique des révisions du document.....	18

Utilisation prévue

Le NeuMoDx Wash Reagent est un réactif exclusif utilisé pour l'extraction efficace des acides nucléiques sur le NeuMoDx 288 Molecular System et le NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) en conjonction avec d'autres réactifs NeuMoDx, tels que la plaque d'extraction NeuMoDx, les NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers et NeuMoDx Release Reagent. Le NeuMoDx Wash Reagent est utilisé de manière universelle pour tous les tests exécutés sur les NeuMoDx Systems.

Résumé et explication

Le NeuMoDx Wash Reagent est un réactif exclusif qui retire les substances non liées ou liées de manière non spécifique, comme les inhibiteurs de PCR, des particules paramagnétiques liées aux acides nucléiques. Elle est formulée pour fonctionner avec les réactifs de la NeuMoDx Extraction Plate exclusif afin de permettre le retrait des matériaux non nécessaires, tout en laissant les acides nucléiques d'intérêt liés aux particules paramagnétiques.

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 réduction 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.

Les NeuMoDx Systems mélangent les acides nucléiques libérés avec les amorces et sondes spécifiques au dosage, ainsi qu'avec le Master Mix déshydraté contenu dans une NeuMoDx Test Strip. Le système distribue ensuite le mélange prêt pour la PCR dans la NeuMoDx Cartridge où se produit la PCR en temps réel.

Matériel fourni

Contenu du kit

Contenu	Unités par paquet	Tests par unité	Tests par paquet
NeuMoDx Wash Reagent 400100 <i>Contient 0,02 % d'azide de sodium</i>	2	~1200*	~2400*

* Le nombre de tests par unité/paquet peut varier en fonction de l'utilisation réelle.

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>Comme dicté par le protocole de la NeuMoDx Test Strip</i>
Diverses	NeuMoDx Test Strip (le cas échéant)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres
235905	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres

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 après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le sceau de sécurité assurant l'étanchéité est détérioré, si l'emballage est endommagé à réception ou si des signes d'écoulement sont présents.
- Ne pas réutiliser de consommables ou de réactifs NeuMoDx.
- S'assurer que le NeuMoDx Wash Reagent est à température ambiante avant de l'utiliser sur le NeuMoDx System.
- 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
- 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 Wash Reagent est stable dans son emballage primaire entre 15 et 28 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit immédiatement visible.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est visiblement dégradé.
- Une fois chargé, le NeuMoDx Wash Reagent peut être utilisé pendant 63 jours. Le logiciel suit la durée de vie restante du Wash Reagent chargé et l'indique à l'utilisateur en temps réel. Le retrait du tiroir des réactifs est déclenché par le System pour le Wash Reagent qui a été utilisé au-delà de la période autorisée.

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 pour chaque type de test effectué.

Mode d'emploi

1. Le NeuMoDx System est préchargé avec le NeuMoDx Wash Reagent lors de son installation et de sa qualification.
2. Pour changer le NeuMoDx Wash Reagent, toucher la flèche située sous l'icône représentant la solution de lavage sur l'écran tactile du NeuMoDx System pour déverrouiller le tiroir des réactifs approprié (A ou B) et le logiciel du NeuMoDx System fournira des instructions pour guider l'utilisateur dans le processus.
 - 2a. Ouvrir le tiroir Bulk Reagent (tiroir des réactifs en vrac) (A ou B)
 - 2b. Utiliser le lecteur de code-barres portatif pour lire le code-barres du nouveau NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2c. Retirer et jeter le bouchon temporaire du nouveau NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2d. Sans poser le tuyau sur une surface afin d'éviter tout risque de contamination, déconnecter le bouchon, avec le tuyau noir qui lui est attaché, de la bouteille de NeuMoDx Wash Reagent actuelle.
 - 2e. Replacer immédiatement le bouchon avec le tuyau qui lui est attaché dans la nouvelle bouteille de NeuMoDx Wash Reagent. Visser le bouchon fermement.
3. Éliminer de façon appropriée tout volume mort restant dans la bouteille qui vient d'être retirée, et mettre la bouteille au rebut.

Limitations

- Le NeuMoDx Wash Reagent peut uniquement être utilisé sur le NeuMoDx System et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
- Les caractéristiques de performance des dosages développés par l'utilisateur à l'aide de ce réactif ne sont pas connues et doivent être validées par le laboratoire de l'utilisateur avant de procéder à des réclamations relatives au diagnostic.
- Des précautions doivent être prises lors du remplacement du NeuMoDx Wash Reagent sur le NeuMoDx System pour ne pas contaminer le tuyau.
- 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.
- 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.
- L'utilisation de ce réactif est réservée au personnel formé à l'utilisation du NeuMoDx System.
- 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 locales précisent généralement qu'il incombe au laboratoire d'exécuter les procédures de contrôle permettant de vérifier l'exactitude et la précision de l'ensemble du processus d'analyse et qu'il doit établir le nombre, le type et la fréquence des produits de contrôle. Selon le dosage utilisé, certains produits de contrôle peuvent ne pas être fournis par NeuMoDx Molecular, Inc.

Des contrôles appropriés doivent être choisis et validés par le laboratoire. En général, il est recommandé aux utilisateurs de procéder au traitement d'un jeu de contrôles positifs et négatifs toutes les 24 heures de fonctionnement du système avant de traiter des échantillons de patient. Voir le mode d'emploi spécifique au dosage utilisé pour plus de détails.

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
Rx only	Sur ordonnance uniquement
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement
	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 Wash Reagent	400100
Produits connexes	
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 Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (le cas échéant)	<i>Diverses</i>
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	Description
A, Mai 2022	Version initiale (pour la soumission à l'IVDR). Nouveau numéro de produit (réf. 40600589) créé pour la soumission à l'IVDR des réactifs généraux.
B, Juillet 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 .

Contrat de licence limitée pour le NeuMoDx Wash Reagent

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 40600589-FR_B © 2023 NeuMoDx™, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group) ; TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Les noms déposés, les marques, etc. utilisés dans le présent document, même s'ils ne sont pas spécifiquement marqués comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

