

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

R only

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

IVD Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* avec les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Pour les mises à jour des notices, consulter : www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System ; réf. 40600108 [RÉF 500100]

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System ; réf. 40600317 [RÉF 500200] ou réf. 40600655 [RÉF 500201]

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 Systems), 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 conformément au 4^e étalon international de l'OMS pour le HBV.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx HBV Calibrators sont fournis par lots de trois paires d'étalons positifs faibles et positifs hauts. Un étalon positif faible et un étalon positif haut (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 conformément au 4^e étalon international 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 répliquats valides de l'étalon, le logiciel invalide automatiquement l'analyse. Les échantillons d'une analyse invalidée doivent être testés à nouveau 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.

REACTIFS/CONSOMMABLES

Matériel fourni

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

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

RÉF	Contenu
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Réactifs de PCR déshydratés contenant la sonde et les amorces TaqMan® spécifiques au HBV et au SPC1</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques déshydratées, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons</i>
900102	NeuMoDx HBV External Controls <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	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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 (1 000 µl) avec filtres

Instruments requis

NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [RÉF 500200 ou 500201]


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*¹ et dans le document du CLSI M29-A4.²
- 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/safety
- Ne pas réutiliser.
- 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.

Informations en cas d'urgence

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

- 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 -20 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons d'étalon sont exclusivement à usage unique. Les étalons décongelés peuvent être conservés 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 matériel inutilisé doit être éliminé après utilisation avec les 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 haut et 1 étalon faible) :

NeuMoDx HBV Calibrator	Couleur de l'étiquette
Étalon haut (High Calibrator HBV, HCHBV)	Verte
Étalon positif faible (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 échantillon 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 répliqués sur 3 doivent donner des résultats conformes aux paramètres prédéfinis. La cible nominale de l'étalon faiblement positif est de $3,7\text{ log}_{10}\text{ UI/ml}$ et la cible nominale de l'étalon fortement positif est de $5,7\text{ log}_{10}\text{ UI/ml}$.

NeuMoDx HBV External Calibrator	Résultat pour HBV
Étalon haut (High Calibrator HBV, HCHBV)	2/3 d'étalons valides
Étalon positif faible (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, contacter 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. La manipulation ou la conservation inappropriée des échantillons, ainsi que d'autres erreurs techniques, peut entraîner des résultats erronés.
4. L'utilisation du NeuMoDx System est limitée au personnel formé à son utilisation.

RÉFÉRENCES

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :


R only	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



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

 2797

Support technique/Pour obtenir de l'aide : support.qiagen.com

Brevet : www.neumodx.com/patents