

Juillet 2023

Mode d'emploi des NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer et Vantage Viral Lysis Buffer



Version 1



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

R only

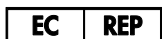
Sur ordonnance uniquement



401600
401500



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



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

40600582-FR_B



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

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

Contenu

Utilisation prévue.....	4
Résumé et explication.....	4
Principes de la procédure.....	5
Matériel fourni.....	6
Contenu du kit.....	6
Matériel nécessaire mais non fourni.....	7
Équipement.....	7
Avertissements et précautions.....	8
Informations sur la sécurité.....	8
Précautions.....	9
Informations sur les urgences.....	9
Élimination.....	10
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	11
Procédure.....	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 Viral Lysis Buffer est destiné au prétraitement des échantillons respiratoires suspectés d'être positifs au SARS dans l'UTM-RT® ou un équivalent avant traitement sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)).

Le NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer est destiné au prétraitement des échantillons respiratoires suspectés d'être positifs pour la grippe A, la grippe B, le VRS ou le SARS dans l'UVT-RT®, le BD™ UVT ou le Biologos Bio-VTM™ avant le traitement sur le ou les NeuMoDx System(s).

Le NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer est destiné à être utilisé par un personnel de laboratoire clinique formé et spécifiquement instruit et formé aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic in vitro et/ou aux NeuMoDx Molecular Systems. Le NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer n'est pas destiné à l'autodiagnostic ou à une utilisation au point de service.

Résumé et explication

Les échantillons biologiques prétraités avec le NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer sont adaptés au traitement subséquent sur les NeuMoDx Systems pour l'isolement et l'amplification automatisés des acides nucléiques. La procédure de lyse décrite ci-dessous a été conçue comme un protocole général pour le traitement des échantillons biologiques avant le chargement sur les NeuMoDx Systems. NeuMoDx a effectué la validation pour un nombre limité de types de prélèvements humains en prenant les virus à ARN comme cibles du dosage.

Principes de la procédure

L'échantillon biologique est ajouté au NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, qui contient une formulation exclusive de sels chaotropiques et de tensioactifs, dans des proportions 1:1, puis placé dans le NeuMoDx System pour le traitement subséquent.

Matériel fourni

Contenu du kit

NeuMoDx Viral Lysis Buffer	2 x 1 000 ml
----------------------------	--------------

401600	2 x 1 000 ml
--------	--------------

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	2 x 1 000 ml
------------------------------------	--------------

401500	2 x 1 000 ml
--------	--------------

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>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
Diverses	NeuMoDx Test Strip (le cas échéant)
235903	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres <i>(disponibles auprès de NeuMoDx ou d'Hamilton)</i>
235905	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) avec filtres <i>(disponibles auprès de NeuMoDx ou d'Hamilton)</i>

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.

- Le NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer est destiné au diagnostic *in vitro* avec les NeuMoDx Systems uniquement.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser si le sceau de sécurité est brisé ou si l'emballage est endommagé à réception.
- Veiller à ce que le NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer soit à température ambiante avant utilisation.
- 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).
- Enfiler des gants propres en nitrile non poudrés avant la manipulation des produits NeuMoDx.

- Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
- Une fiche de données de sécurité (FDS) est fournie pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Ne pas réutiliser.

Précautions

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Contient : chlorhydrate de guanidine. Avertissement ! Peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'exposition avérée ou présumée : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers soins sur cette étiquette). En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Contient : EDTA ; guanidine hydrochloride ; sodium borate, decahydrate. Danger ! Peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Peut causer des dommages aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée. Consulter les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Ne pas respirer le brouillard ou les vapeurs. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'exposition avérée ou présumée : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers soins sur cette étiquette). En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Stocker sous clé. Éliminer le contenu/récipient dans une installation de traitement des déchets agréée.

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

- Le NeuMoDx Viral Lysis Buffer est stable dans son emballage primaire entre 15 et 28 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Le NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer est stable dans son emballage primaire entre 4 et 28 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Utiliser une nouvelle pipette ou pointe de pipette pour chaque pipetage.
- Il est recommandé de répartir des aliquotes dans des récipients plus petits à l'aide d'une technique aseptique afin d'éviter toute contamination du flacon principal.
- Tout tampon restant au-delà de la durée de conservation après ouverture doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur (nationales, fédérales, locales, de la province et de l'État).

Procédure

Le NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer est conçu pour le prétraitement des prélèvements biologiques avant leur traitement sur les NeuMoDx Molecular Systems. Consulter les modes d'emploi appropriés pour plus de détails sur l'utilisation de ce réactif en lien avec les autres produits NeuMoDx.

Limitations

- Le NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer doit être utilisé uniquement en lien avec les produits NeuMoDx pour prétraiter les prélèvements avant le traitement de routine sur les systèmes NeuMoDx Systems.
- Les performances du NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ont été validées uniquement avec le test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay dans les milieux de transport universel UTM-RT® et BD UVT selon un rapport 1:1. Les caractéristiques de performances des tests développés en laboratoire à l'aide de ce réactif sont inconnues et doivent être validées par le laboratoire avant de pouvoir émettre des revendications relatives au diagnostic.
- Les performances du NeuMoDx Viral Lysis Buffer ont été validées uniquement à l'aide d'un dosage d'ARN viral modèle de NeuMoDx en milieu de transport universel UTM-RT®. Les caractéristiques de performances des tests développés en laboratoire à l'aide de ce réactif sont inconnues et doivent être validées par le laboratoire avant de pouvoir émettre des revendications relatives au diagnostic.
- 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.
- 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 avec ce tampon, certains produits de contrôle peuvent ne pas être fournis par NeuMoDx Molecular, Inc.








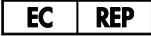






Des contrôles appropriés doivent être choisis et validés par le laboratoire. En général, il est recommandé aux utilisateurs de procéder au traitement d'un jeu de contrôles positifs et négatifs toutes les 24 heures de fonctionnement du système avant de traiter des échantillons de patient. Voir le mode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

Références

1. 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
R only	Sur ordonnance uniquement
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement
	Contient
	Guanidine hydrochloride

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 Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Produits connexes	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
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. 40600582) 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/clientresources par www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Contrat de licence limitée pour les NeuMoDx Viral Lysis Buffer et NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

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 inclus de ce panel avec tout composant non inclus avec ce panel, sauf comme décrit dans les protocoles fournis avec le produit, le présent manuel et les protocoles supplémentaires disponibles à l'adresse 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 panel 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 réfute expressément toute autre licence, expresse ou implicite autre que celles expressément indiquées.
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 mettre en œuvre les interdictions de cet accord de licence limité dans tout tribunal et récupérera tous ses frais d'enquête et de tribunal, y compris les frais d'avocat, dans toute action afin de mettre en œuvre cet accord de licence limité ou tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

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

07/2023 40600582-FR_B © 2023 NeuMoDx™, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group) ; Bio-VTM™ (Biologas, LLC) ; BD™ (Becton, Dickinson, and Company) ; UTM-RT (Copan Diagnostics, 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.

