

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 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

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 Calibrators sont un composant du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, un test d'amplification des acides nucléiques en diagnostic *in vitro* destiné à la détection et la quantification de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-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 Calibrators permettent d'établir un coefficient d'étalonnage associé à la courbe d'étalonnage d'un lot spécifique de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, permettant ainsi la quantification précise de l'ARN du VIH-1 dans des échantillons de plasma humain. La cible de VIH-1 dans ces étalons est traçable conformément au 3^e étalon international de l'OMS sur le VIH-1.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les NeuMoDx HIV-1 Calibrators sont fournis dans trois ensembles associés d'étalons positifs faibles et positifs hauts. Un étalon positif faible et un étalon positif haut (1 ensemble) sont traités tous les 90 jours ou avec chaque nouveau lot de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips afin d'établir un étalonnage valide du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. La cible de VIH-1 dans les étalons est un virus recombinant de mammifère, défectif et non infectieux, contenant des séquences de génome du VIH-1. Le virus recombinant est dilué dans du Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc. ; Milford, MA, États-Unis) à des concentrations finales de 3,0 log₁₀ UI/ml et 5,0 log₁₀ UI/ml pour l'étalon faiblement positif et l'étalon fortement positif, respectivement.

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. Les résultats du traitement des NeuMoDx HIV-1 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 aux 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 précise de l'ARN du VIH-1 dans les échantillons cliniques humains.

En outre, la traçabilité de ces étalons conformément à la 3^e norme internationale de l'OMS sur le VIH-1 permet aux laboratoires de garantir que les résultats obtenus avec le NeuMoDx HIV-1 Quant Assay sont cohérents entre les différents lots de réactifs, systèmes et opérateurs.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx HIV-1 Calibrators contiennent des échantillons créés pour imiter le plasma humain naturel contenant de l'ARN du VIH-1. 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. Un ensemble d'étalons est traité tous les 90 jours ou en cas de changement de NeuMoDx System, de logiciel ou de lot de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Le NeuMoDx System traite automatiquement chaque étalon trois fois. Un traitement si régulier des NeuMoDx HIV-1 Calibrators permet aux laboratoires de garantir la précision des résultats de test pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité. Le traitement de ces étalons est identique à celui des échantillons cliniques humains pour le test de VIH-1 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 HIV-1 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 interrompt 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 ET CONSOMMABLES

Matériel fourni

RÉF.	Contenu	Tests par unité	Nombre total de tests par kit
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Paires d'étalons de HIV-1 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

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
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Ensembles à usage unique de contrôles externes positif et négatif de VIH-1 pour établir la validité quotidienne du NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
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 Calibrators 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 Calibrators après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx HIV-1 Calibrators si l'emballage est endommagé ou si le contenu n'est pas congelé à réception.



- Les NeuMoDx HIV-1 Calibrators 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 HBc 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 Laboratories¹ (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 Calibrators 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 Calibrators entre -15 °C et -20 °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 HIV-1 Calibrators 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 étalons qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.



MODE D'EMPLOI

1. Les NeuMoDx HIV-1 Calibrators doivent être traités dans le respect des conditions suivantes :
 - 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 HIV-1 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, traitez les NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 étalon haut et 1 étalon bas) :

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Couleur de l'étiquette
Étalon haut (High Calibrator HIV, HCHIV)	Vert
Étalon bas (Low Calibrator HIV, LCHIV)	Bleu

4. Sortez un ensemble de NeuMoDx HIV-1 Calibrators du congélateur et laissez-les revenir 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 3,0 log₁₀ UI/ml et la cible nominale de l'étalon fortement positif est de 5,0 log₁₀ UI/ml.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Résultat HIV-1
Étalon haut (High Calibrator HIV, HCHIV)	2/3 d'étalons valides
Étalon bas (Low Calibrator HIV, LCHIV)	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. External Controls [REF 900301] doivent être traités *une fois* la validité des étalons établie, avant d'obtenir les résultats de test des échantillons.

LIMITATIONS

1. Les NeuMoDx HIV-1 Calibrators ne peuvent être utilisés qu'avec les NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips sur le NeuMoDx System.
2. Un étalonnage valide de la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip avec les NeuMoDx HIV-1 Calibrators [RÉF 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

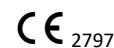


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

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