

# MODE D'EMPLOI



## Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée) Produits

- Chlamydia
- Cytomegalovirus

### APPLICATION

Les standards moléculaires Helix Elite™ (pastille inactivée) et les jeux et panels de CQ - standards moléculaires Helix Elite™ (pastille inactivée) sont conçus pour être utilisés comme des contrôles externes pour la détection qualitative dans des tests moléculaires.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les tests moléculaires fournissent des résultats rapides et précis quant à la présence d'un micro-organisme. L'interprétation appropriée d'un test moléculaire requiert l'utilisation d'un contrôle. Les standards moléculaires Helix Elite™ (pastille inactivée) sont des contrôles de processus faciles à utiliser qui peuvent être utilisés pour surveiller l'extraction, l'amplification et la détection de tests moléculaires ou des instruments. Ces contrôles indépendants peuvent également être utilisés dans l'évaluation de la compétence d'un laboratoire et pour la formation, ou pour déterminer l'homogénéité d'un lot à l'autre de consommables de test tel que préconisé par diverses exigences réglementaires et normes.

### PRINCIPES

Les Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée) se composent de micro-organismes mis en culture, inactivés par des traitements chimiques, radiologiques ou thermiques. Chaque pastille est emballée dans un sachet en aluminium à usage unique. Les utilisateurs doivent respecter les procédures du fabricant du test ou du laboratoire pour traiter les contrôles.

### COMPOSITION

Les Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée) se composent de matériel de contrôle emballé individuellement contenant un ou plusieurs pathogènes inactivés stabilisés dans une matrice exclusive d'excipients.

Le contrôle négatif pour la référence 8217 est une pastille vide.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Réservé à un usage professionnel. Doit être utilisé par du personnel formé à l'utilisation du test.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium avant d'être prêt à l'utiliser.
- Ce produit doit être traité comme un échantillon viable et doit être manipulé conformément aux pratiques de biosécurité de niveau 2 décrites dans les directives relatives à la biosécurité dans les laboratoires de microbiologie et de biomédecine des centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) et des instituts nationaux de la



santé (National Institutes of Health, NIH) du ministère de la santé et des services à la personne (Department of Health and Human Services) aux États-Unis ou dans d'autres directives équivalentes.

- Porter un équipement de protection individuelle approprié.
- Se reporter à la fiche de sécurité (MSDS) pour plus d'information. La MSDS se trouve sur le site Internet de Microbiologics à l'adresse [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou peut être obtenue en contactant le support technique au +1.320.229.7045 ou depuis les États-Unis (appel gratuit) au 1.866.286.6691.
- Ces produits ne contiennent pas de substances dangereuses figurant dans les directives 67/548/CEE ou 1272/2008/CE.
- Ces produits ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.
- Il revient au client de s'assurer de la compatibilité du contrôle avec le test ou le protocole utilisé.

## **MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI**

- Coffret et test pour l'extraction de l'acide nucléique
- Instrumentation pour la détection
- Tampon de réhydratation requis par le test à réaliser, par exemple eau exempte de nucléase, tampon phosphate salin (phosphate buffered saline, PBS), réactif de préparation de l'échantillon ou milieu de transport
- Pipettes pouvant distribuer des volumes compris entre 0,5 et 1 000 µl
- Pointes de pipettes à filtre anti-aérosol exemptes de nucléase
- Agitateur de type vortex
- Micro-centrifugeuse

## **MODE D'EMPLOI**

### **Préparation**

1. Lire la notice du test, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire applicable.
2. Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet.
3. Sortir le flacon du sachet et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.

### **A. Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée)**

4. Réhydrater la pastille lyophilisée avec le tampon approprié. Il est recommandé d'utiliser un volume minimal de 100 µl.
5. Agiter le flacon au vortex pendant 10 secondes à vitesse maximale pour mélanger. Centrifuger pour recueillir le matériel cible inactivé et réhydraté au fond du tube.
6. Utiliser le volume approprié pour le test à réaliser et respecter les protocoles de laboratoire ou les consignes du fabricant pour traiter un échantillon.

**Remarque :** chaque pastille est destinée à un test à usage unique. Les dilutions peuvent être réalisées et utilisées immédiatement. Il n'est pas recommandé de conserver le matériel réhydraté ou dilué pour une utilisation ultérieure.

### **B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée)**

4. Réhydrater la pastille lyophilisée en la plaçant dans un tube ou un flacon contenant un tampon approprié, un milieu de transport ou de l'eau exempte de nucléase. Pour le volume minimal d'hydratation :

- Consulter la page du produit correspondant au numéro de référence à l'adresse [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou le document *QC Sets and Panels : Minimum Hydration Volumes* à l'adresse [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), ou
  - Contacter le support technique au +1.320.229.7045, ou depuis les États-Unis (appel gratuit) au 1.866.286.6691 ou à l'adresse [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com).
5. Agiter la pastille réhydratée au vortex pendant 10 secondes ou jusqu'à ce qu'elle soit dissoute.
  6. Utiliser le volume approprié de pastille réhydratée pour le test à réaliser et respecter les protocoles de laboratoire ou les consignes du fabricant pour traiter un échantillon. **Remarque** : chaque pastille est destinée à un test à usage unique. Les dilutions peuvent être réalisées et utilisées immédiatement. Il n'est pas recommandé de conserver le matériel réhydraté ou dilué pour une utilisation ultérieure.

## STOCKAGE ET PÉREMPTION

Stocker les Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée) à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans leur emballage d'origine, jusqu'à la date de péremption indiquée. Utiliser la pastille immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium. La stabilité en cours d'utilisation de la pastille réhydratée à température ambiante (21 °C) est de 6 heures.

Les Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée) ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- conservation dans de mauvaises conditions ;
- preuve d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité ;
- dépassement de la date d'expiration.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

La performance des standards moléculaires Helix Elite™ (pastille inactivée) et des jeux et panels de CQ - Les standards moléculaires Helix Elite™ (pastille inactivée) ont été évalués dans une étude réalisée à l'aide de trois lots de production différents, trois sites utilisant trois instruments différents et six utilisateurs différents. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.

Analyte	Concordance (%) par site de test			
	Site 1 <sup>1</sup>	Site 2 <sup>1</sup>	Site 3	Global
<i>Chlamydia trachomatis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	29/30 (97)	89/90 (99)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)

<sup>1</sup>Trois résultats non résolus ont été obtenus ; dans tous les cas, un nouveau contrôle a été retesté et les résultats attendus ont été obtenus.

## RESTRICTIONS

Il est possible que ce produit ne puisse pas être utilisé avec tous les coffrets et toutes les procédures. Seules les amorces et les sondes qui s'hybrident aux séquences des acides nucléiques extraits du micro-organisme doivent donner une réaction positive.

## ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Ce produit a été préparé au moyen de procédés adaptés d'inactivation. Bien que l'innocuité du produit ait été testée, il est recommandé de respecter les précautions universelles de laboratoire, et le matériel doit être traité comme s'il s'agissait d'un échantillon viable.

## SYMBOLES



Code du lot



Numéro de référence



Attention, consulter les documents joints



Quantité suffisante pour <n> tests



Dispositif médical *in vitro*



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Marquage CE



Fabricant



Limite de température



Date d'expiration



Se reporter au mode d'emploi



Numéro de téléphone



Contrôle positif



Contrôle négatif

## GARANTIE

- Ces produits sont garantis conformes aux spécifications et caractéristiques décrites et illustrées dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence.
- La garantie, explicite ou implicite, n'est pas engagée dans les cas suivants :
  - Les procédures appliquées dans le laboratoire sont contraires aux consignes décrites et illustrées et au mode d'emploi
  - Les produits sont utilisés pour des applications autres que celles prévues dans les notices, les modes d'emploi et les articles de référence

## SITE INTERNET

Consultez notre site Internet, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), pour connaître les dernières informations techniques et la disponibilité de nos produits.

## MENTIONS LÉGALES



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 États-Unis  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Support technique

Tél. : +1.320.229.7045  
E-mail : [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Service clientèle

Tél. : +1.320.253.1640  
E-mail : [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



MediMark® Europe

11, rue Émile Zola - B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France  
Tél. : 33 (0)4 76 86 43 22  
Fax : 33 (0)4 76 17 19 82  
E-mail : [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## SCHÉMA DES INSTRUCTIONS

### Préparation

1

Lire la notice du test, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire applicable.

2



Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet.

3

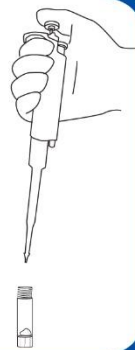
Sortir le flacon du sachet et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.



### A. Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée)

4

Réhydrater la pastille lyophilisée avec le tampon approprié. Il est recommandé d'utiliser un volume minimal de 100 µl.



5

Agiter le flacon au vortex pendant 10 secondes à vitesse maximale pour mélanger. Centrifuger pour recueillir le matériel cible inactivé et réhydraté au fond du tube.



6

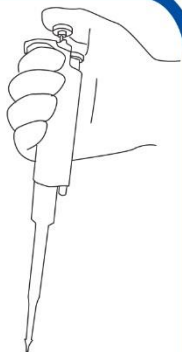
Utiliser le volume approprié pour le test à réaliser et respecter les protocoles de laboratoire ou les consignes du fabricant pour traiter un échantillon.

**Remarque :** chaque pastille est destinée à un test à usage unique. Les dilutions peuvent être réalisées et utilisées immédiatement. Il n'est pas recommandé de conserver le matériel réhydraté ou dilué pour une utilisation ultérieure.

## B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (pastille inactivée)

4

Réhydrater la pastille lyophilisée en la plaçant dans un tube ou un flacon contenant un tampon approprié, un milieu de transport ou de l'eau exempte de nucléase.



### Pour le volume minimal d'hydratation :

- Consulter la page du produit correspondant au numéro de référence à l'adresse [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou le document *QC Sets and Panels : Minimum Hydration Volumes* à l'adresse [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), ou
- Contacter le support technique au +1.320.229.7045, ou depuis les États-Unis (appel gratuit) au 1.866.286.6691 ou à l'adresse [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com).

5

Agiter le flacon au vortex pendant 10 secondes à vitesse maximale pour mélanger. Centrifuger pour recueillir le matériel cible inactivé et réhydraté au fond du tube.



6

Utiliser le volume approprié pour le test à réaliser et respecter les protocoles de laboratoire ou les consignes du fabricant pour traiter un échantillon.

**Remarque** : chaque pastille est destinée à un test à usage unique. Les dilutions peuvent être réalisées et utilisées immédiatement. Il n'est pas recommandé de conserver le matériel réhydraté ou dilué pour une utilisation ultérieure.