

MODE D'EMPLOI



■ Contrôle des procédés HE0062S pour le virus SARS-CoV-2 (pastille)

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle externe non viable pour évaluer la performance des tests d'acide nucléique qui détectent le virus SARS-CoV-2. Ce produit n'a pas de valeur qualitative ou quantitative assignée. Ce matériel de contrôle est non automatisé et n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage, le suivi ou le diagnostic. Ce contrôle n'est pas destiné à une population de patients ou à un échantillon spécifique.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) contient des transcrits d'ARN qui comprennent des cibles du virus SARS-CoV-2 pertinentes sur le plan diagnostique, indiquées dans le Tableau 1 (y compris les séquences consensus des Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies [CDC, Centers for Disease Control and Prevention] et de l'OMS). Les transcrits d'ARN sont encapsulés dans des protéines de phage, offrant une ressemblance étroite avec un échantillon de patient et une meilleure stabilité sur l'ARN nu. En outre, chaque pastille contient des cellules humaines A549.

Le produit permet aux laboratoires de valider l'intégralité du procédé d'une analyse moléculaire comprenant extraction, transcription inverse, amplification et détection. Il est résistant aux nucléases et peut être enrichi dans les échantillons de patients riches en nucléases tels que les sécrétions nasales ou le plasma.

Tableau 1 : Régions cibles du contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2

Région génomique	Cibles
Orf 8	Région génomique complète pour le gène
RdRP	5 cibles, y compris IP2 et IP4
S (Spike)	Orf1b, Pancorona et autres cibles
M (protéine membranaire)	Région génomique complète pour le gène
E (Enveloppe)	Région génomique complète pour le gène
N (Nucléocapside)	Région génomique complète pour le gène

COMPOSITION

Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) est constitué de transcrits d'ARN encapsulés contenant des cibles génomiques du virus SARS-CoV-2 pertinentes sur le plan diagnostique ainsi que des cellules humaines A549. Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) est lyophilisé dans une matrice pertinente pour le patient, compatible avec la PCR (Polymerase Chain Reaction, amplification en chaîne par polymérase). Chaque kit contient également de l'eau conforme à une norme de référence moléculaire pour la réhydratation afin de garantir la stabilité et la pureté de l'étalon.

Le produit se compose de cinq pastilles emballées individuellement et de cinq flacons d'eau conforme à une norme de référence moléculaire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro.
- Ne pas ouvrir la pochette de conditionnement tant qu'il n'est pas possible de procéder aux étapes de réhydratation et de stockage/d'utilisation.
- Irritant oculaire et cutané potentiel.
- Se reporter à la FDS pour obtenir des informations plus détaillées. La FDS est consultable sur le site Internet de Microbiologics à l'adresse www.microbiologics.com ou peut être obtenue en contactant l'assistance technique au +1 320.229.7045 ou depuis les États-Unis (appel gratuit) au +1 1.866.286.6691.
- Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) ne contient pas de substances dangereuses figurant dans les directives 67/548/CEE ou 1272/2008/CE.
- Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Toujours porter une blouse de laboratoire, des lunettes de sécurité et des gants jetables lors de l'utilisation du contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille).



MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Tubes de microcentrifugation de 1,5 ml
- Coffret et test pour l'extraction de l'acide nucléique
- Instrumentation pour la détection
- Pipettes pouvant distribuer des volumes compris entre 0,5 et 1 000 µl
- Pointes de pipettes à filtre anti-aérosol exemptes de nucléase
- Agitateur-mélangeur vortex (facultatif)
- Microcentrifugeuse (facultative)

MODE D'EMPLOI

1. Lire la notice du test, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire applicable. Certains instruments et tests sont munis de paramètres CQ spécifiques. Dans ces cas, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser le paramètre spécifique lors de l'utilisation des jeux et panels de CQ.
2. Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet. Sortir le flacon du sachet et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.
3. Plonger la pastille lyophilisée dans le flacon de 1,5 ml de liquide réhydratant fourni.
4. Refermer le flacon et agiter vigoureusement jusqu'à ce que la pastille soit complètement dissoute.
 - a. Il est également possible d'agiter le flacon au vortex pendant 10 secondes à vitesse maximale pour mélanger.
5. Si une centrifugeuse n'est pas disponible, tapoter le flacon fermé sur une surface rigide pour recueillir la matière au fond du flacon.
 - a. Il est également possible de centrifuger brièvement pour recueillir les gouttelettes qui s'accrochent au bouchon ou à la paroi supérieure 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.
 - a. Le matériel réhydraté restant peut être stocké à 4 °C et utilisé dans les 5 jours suivant sa réhydratation. Mélanger avant usage.
7. Après réhydratation, chaque flacon peut être utilisé au maximum 5 fois. Le nombre d'utilisations dépend du volume approprié pour le test effectué.

STOCKAGE ET PÉREMPTION

Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans l'emballage d'origine jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. Après ouverture du sachet en aluminium, réhydrater et utiliser/stocker immédiatement.

Le contrôle des procédés pour le virus SARS-CoV-2 (pastille) ne doit pas être utilisé si :

- Conservation dans de mauvaises conditions
- Preuve d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité
- Date de péremption dépassée

RESTRICTIONS

Il est possible que ce produit ne puisse pas être utilisé avec tous les coffrets et toutes les procédures. Le client est responsable de la vérification des performances de ce produit avec l'instrumentation et le(s) test(s) qu'il a choisi(s).

ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Les acides nucléiques du SARS-CoV-2 contenus dans le contrôle des procédés de l'ARN synthétique ne sont pas obtenus à partir de virus en culture. Aucun matériel viable n'est présent.

SYMBOLES

 LOT	Code du lot		Fabricant
 REF	Numéro de référence		Limite de température
	Attention, consulter les documents joints		Date de péremption
	Quantité suffisante pour <n> tests		Se reporter au mode d'emploi
 IVD	Dispositif médical in vitro		Numéro de téléphone
 EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Marquage CE
		 QTY	Quantité

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, est limitée dans les cas suivants :
 - Les procédures utilisées dans le laboratoire sont contraires au mode d'emploi et aux instructions imprimés et illustrés
 - Les produits sont utilisés pour des applications autres que celles prévues dans les notices, les modes d'emploi et les articles de référence.

AVERTISSEMENT À L'ATTENTION DES ACHETEURS

L'achat de ce produit permet à l'acheteur de l'utiliser pour le diagnostic in vitro, la recherche et le contrôle de la qualité. Aucun brevet général ni autre licence de quelque type que ce soit, autre que le droit d'utilisation spécifique conféré par l'achat, n'est accordé par les présentes. Aucun autre droit n'est conféré expressément, de manière implicite ou par préclusion, sur aucun autre brevet. De plus, aucun droit de revente n'est concédé avec l'achat de ce produit.

L'acheteur n'essaiera pas de modifier ou d'effectuer une ingénierie inverse (ni de déterminer autrement la structure ou la séquence chimique) du produit.

Cette norme de référence moléculaire est destinée à être utilisée comme contrôle positif dans les analyses utilisant la PCR ou la PCR à transcription inverse, dans le cas où les séquences d'amorce et/ou de sonde s'hybrident suffisamment à l'étalon. La quantification du modèle peut varier en fonction de l'analyse ou de la plateforme d'instruments.

Le logo Microbiologics et **Helix Elite™** sont des marques déposées de Microbiologics, Inc. Le processus PCR est protégé par des brevets détenus par Roche Molecular Systems, Inc. et F. Hoffmann-La Roche, Ltd. L'utilisation du processus PCR breveté requiert une licence. Toutes les autres marques commerciales appartiennent exclusivement à leurs propriétaires respectifs.

SITE INTERNET

Consulter notre site web, www.microbiologics.com, pour prendre connaissance des dernières informations techniques et se renseigner sur la disponibilité des produits.

COORDONNÉES



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 États-Unis

Service clientèle

Tél. 320-253-1640
Depuis les États-Unis (appel gratuit) : +1 800-599-BUGS (2847)
Adresse électronique info@microbiologics.com

Assistance technique

Tél. +1 320-229-7045
Depuis les États-Unis (appel gratuit) : +1 866-286-6691
Adresse électronique techsupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com



Medimark® Europe

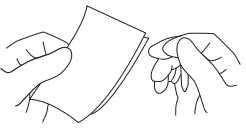
11, rue Émile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
Tél. : 33 (0)4 76 86 43 22
Télécopie 33 (0)4 76 17 19 82
E.post. info@medimark-europe.com



INSTRUCTIONS ILLUSTRÉES


Chaque kit se compose de 5 pastilles lyophilisées emballées individuellement et de 5 flacons d'eau conforme à une norme de référence moléculaire pour la réhydratation.

1



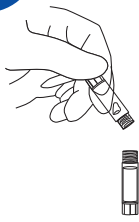
Lire la notice du test, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire applicable. Certains instruments et tests sont munis de paramètres CQ spécifiques. Dans ces cas, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser le paramètre spécifique lors de l'utilisation des jeux et panels de CQ.

2



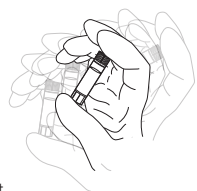
Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet. Sortir le flacon du sachet et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.

3




Plonger la pastille lyophilisée dans le flacon de 1,5 ml de liquide réhydratant fourni.

4


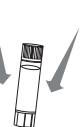


Refermer le flacon et agiter vigoureusement jusqu'à ce que la pastille soit complètement dissoute.

Il est également possible d'agiter le flacon au vortex pendant 10 secondes à vitesse maximale pour mélanger.

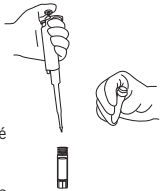


5




Si une centrifugeuse n'est pas disponible, tapoter le flacon fermé sur une surface rigide pour recueillir la matière au fond du flacon. Il est également possible de centrifuger brièvement pour recueillir les gouttelettes qui s'accrochent au bouchon ou à la paroi supérieure 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.

Le matériel réhydraté restant peut être stocké à 4 °C et utilisé dans les 5 jours suivant sa réhydratation. Mélanger avant usage.



7

Après réhydratation, chaque flacon peut être utilisé au maximum 5 fois. Le nombre d'utilisations dépend du volume approprié pour le test effectué.