

MODE D'EMPLOI



HE0012S Norovirus GII.4 Synthetic RNA

UTILISATION PRÉVUE

Les standards moléculaires Synthetic Helix Elite™ sont destinés à être utilisés comme matériau de contrôle positif dans des applications moléculaires.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'ARN synthétique Norovirus GII.4 Synthetic RNA peut être utilisé pour contrôler le processus d'amplification et de détection des tests d'analyse moléculaire qui incluent les analytes du tableau 1. L'utilisation systématique des contrôles de qualité permet de surveiller la variation des tests, la performance des kits de test d'un lot à l'autre, la performance des opérateurs, et permet d'identifier les erreurs aléatoires ou systémiques.

COMPOSITION

L'ARN synthétique Norovirus GII.4 Synthetic RNA se compose d'un flacon d'ARN synthétique séché (jusqu'à 100 réactions) et d'un flacon d'eau moléculaire. L'ARN correspond à la jonction ORF1-ORF2 du génome du Norovirus GII.4.

L'ARN synthétique Norovirus GII.4 Synthetic RNA est séché dans un flacon avec un agent de conservation stabilisateur breveté compatible avec la PCR. La solution est séchée pour obtenir une pastille prête à l'emploi.

Tableau 1 : Contenu de l'ARN synthétique Norovirus GII.4 Synthetic RNA

Analytes*
Norovirus GII.4 (jonction ORF1-ORF2)

*Les analytes sont ajoutés à une concentration de $1,1 \times 10^8$ copies par pastille.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Usage à des fins diagnostiques in vitro uniquement.
- Usage professionnel uniquement. À utiliser par le personnel formé à l'utilisation de l'essai.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium avant l'utilisation.
- Ce produit doit être considéré comme présentant un risque biologique potentiel et doit être manipulé en utilisant les précautions de laboratoire universelles. Porter un équipement de protection individuelle approprié. Ne pas pipetter avec la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones où les échantillons sont manipulés. Désinfecter tout produit renversé et éliminer tous les matériaux conformément aux réglementations nationales et locales.
- Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) pour plus d'informations. La FDS est disponible sur le site Web de Microbiologics à l'adresse www.microbiologics.com ou en contactant le service d'assistance technique au +1 320 229 7045 ou au numéro gratuit +1 866 286 6691 aux États-Unis.
- Ce produit ne contient pas de substances dangereuses énumérées dans le règlement (CE) 1272/2008.
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à Microbiologics et aux autorités réglementaires du pays où l'utilisateur et/ou le patient réside.

STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Conserver l'ARN synthétique Norovirus GII.4 Synthetic RNA à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans l'emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée. Après ouverture du sachet en aluminium, réhydrater et utiliser immédiatement. La stabilité en cours d'utilisation du produit dilué restant est de 8 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Le Norovirus GII.4 Synthetic RNA ne doit pas être utilisé si :

- Il est conservé de manière inadéquate
- On a une exposition excessive manifeste à la chaleur ou à l'humidité
- La date de péremption est dépassée
- L'emballage est endommagé

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Instrumentation pour la détection
- Tubes de micro-centrifugeuse de 1,5 ml
- Pipettes capables de délivrer des volumes de 0,5 à 1 000 µl
- Embouts de pipette sans nucléase et avec barrière anti-aérosol
- Micro-centrifugeuse

Remarque : le matériel génétique, en particulier l'ARN, peut facilement se dégrader. Toujours appliquer des pratiques de laboratoire appropriées pour éviter la contamination ou la perte de matériel génétique. Utiliser uniquement des tubes et des embouts sans substance pyrogène.

MODE D'EMPLOI

A. Réhydratation

Les instructions suivantes décrivent comment manipuler les standards moléculaires pour obtenir environ 100 réactions de contrôle positif. Le produit final dans ces instructions est constitué de tubes de réserve concentrés qui sont stockés jusqu'à ce qu'ils soient dilués pour être utilisés comme contrôles positifs dans les tests moléculaires.

1. Ouvrir le sachet en aluminium et centrifuger le flacon avant d'ouvrir ce dernier pour éviter la perte du produit séché.
2. Ajouter 55 µl de l'eau moléculaire fournie dans le flacon.
3. Incuber le flacon à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes pour permettre une réhydratation complète.
4. Mélanger le produit hydraté en pipettant doucement de haut en bas plusieurs fois.
 - a. Ne pas agiter au vortex car cela pourrait endommager les acides nucléiques.
5. Centrifuger brièvement pour vérifier que tout le liquide se trouve au fond du flacon.
6. Aliquoter 10 µl de produit réhydraté dans 5 nouveaux tubes de micro-centrifugation étiquetés. Conserver les aliquotes à une température inférieure ou égale à -20 °C. Ces tubes sont des tubes de réserve concentrés qui doivent être dilués davantage pour être utilisés dans des tests moléculaires.

B. Dilution et utilisation

Les instructions suivantes décrivent comment diluer davantage le produit pour l'utiliser comme contrôle positif dans les tests moléculaires.

1. Prélever une aliquote du produit réhydraté. Si nécessaire, décongeler l'aliquote à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes et centrifuger brièvement.
2. Ajouter 90 µl de l'eau moléculaire fournie dans le tube contenant 10 µl du produit réhydraté. Mélanger délicatement en pipettant de haut en bas plusieurs fois.
3. Utiliser le produit dilué comme réaction de contrôle positif et procéder selon le protocole approprié pour le test moléculaire utilisé. Le volume de réaction recommandé est de 5 µl de produit dilué.
4. Le reste du produit dilué peut être réfrigéré à une température comprise entre 2 °C et 8 °C et utilisé pendant 8 heures maximum. Ne pas recongeler.

LIMITATIONS

Ces produits sont des matériaux de contrôle non testés. Seules les séquences d'amorces et de sondes qui s'hybrident aux séquences d'acide nucléique du standard moléculaire Synthetic Helix Elite™ donneront lieu à une réaction positive. Le client est responsable de la vérification de la performance de ce produit avec l'instrumentation et le ou les tests de son choix. En tant que fabricant de contrôle tiers, Microbiologics fournit des contrôles de qualité qui permettent une évaluation indépendante et non biaisée des performances avec tout instrument ou méthode. Bien qu'ils ne soient pas destinés à remplacer les produits de contrôle fournis par le fournisseur de test/d'instrument, les matériaux de contrôle tiers doivent être envisagés.





















CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les concentrations cibles de chaque analyte sont spécifiques à la méthode et aux procédures de test de Microbiologics. Microbiologics garantit que chaque acide nucléique est présent et peut être amplifié mais ne garantit pas les concentrations spécifiques des analytes. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour son système de test, conformément à sa procédure ou son programme interne d'assurance qualité. La réactivité de l'acide nucléique, qui peut varier dans le temps, dépend de l'instrumentation du laboratoire, de la méthode de test, des procédures, de l'étalonnage ou du technicien. Les standards moléculaires de Microbiologics ne sont pas des étalonneurs et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage des tests ou comme produit de référence absolue.

ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Ce produit est constitué uniquement de transcriptions subgénomiques synthétiques du génome du Norovirus GII.4. Ce type de matériau n'est pas dérivé du micro-organisme cible, est non infectieux et inerte.

CODE DE SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne		Danger pour la santé
	Numéro de lot		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Risques biologiques		Fabricant
	Numéro de catalogue		Contrôle négatif
	Mise en garde		Contrôle positif
	Marquage CE		Quantité
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Numéro de téléphone
	Contenu suffisant pour <n> tests		Limite de température
	Ne pas réutiliser		Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Représentant autorisé de l'UE

Veillez vous référer aux symboles sur les étiquettes des produits.

GARANTIE DU PRODUIT

Ces produits sont couverts par la garantie pour répondre aux spécifications et aux performances imprimées et illustrées dans les notices, les instructions et les documents accompagnant le produit. La garantie, explicite ou implicite, est limitée lorsque :

- les procédures employées en laboratoire ne sont pas conformes aux directives et instructions indiquées et illustrées ;
- les produits sont utilisés pour des applications autres que l'utilisation prévue indiquée dans les notices, les instructions et les documents accompagnant le produit ;
- le produit dilué est congelé ; Microbiologics ne peut garantir les caractéristiques du produit indiquées.

AVIS AUX ACHETEURS

L'achat de ce produit permet à l'acheteur de l'utiliser pour la recherche et le contrôle de la qualité. Aucun brevet général ou autre licence de quelque nature que ce soit, autre que ce droit d'utilisation spécifique à l'achat, n'est accordé par la présente. Aucun autre droit n'est transmis expressément, implicitement ou par préclusion à d'autres brevets. En outre, l'achat de ce produit ne confère aucun droit de revente.

Ce standard moléculaire est conçu pour être utilisé comme contrôle positif dans les tests utilisant l'amplification des acides nucléiques où les séquences d'amorces et/ou de sondes s'hybrident suffisamment au standard. La quantification du modèle peut varier en fonction du test ou de la plateforme de l'instrument. Les utilisateurs doivent garder en mémoire que ce produit est un acide nucléique purifié lorsqu'ils envisagent de l'utiliser à des fins de contrôle d'extraction.

Le logo Microbiologics et Helix Elite™ sont des marques déposées de Microbiologics, Inc.

SITE WEB

Consulter notre site web, www.microbiologics.com, pour obtenir les renseignements techniques en vigueur et connaître la disponibilité des produits.

BIBLIOGRAPHIE

- Siebenga, J Joukje et al. "Norovirus illness is a global problem: emergence and spread of norovirus GII.4 variants, 2001-2007." The Journal of infectious diseases vol. 200,5 (2009): 802-12. doi:10.1086/605127

ASSISTANCE



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

Service client

Téléphone : +1 320 253 7400
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 800 599 2847
Courriel : info@microbiologics.com

Assistance technique

Téléphone : +1 320 229 7045
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 866 286 6691
Courriel : techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France
Tél : +33 (0)4 76 86 43 22
Fax : +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail : info@medimark-europe.com

Des exemplaires supplémentaires de cette notice peuvent être obtenus sur le site www.microbiologics.com ou en envoyant un e-mail à info@microbiologics.com

INSTRUCTIONS ILLUSTRÉES

Chaque kit Norovirus GII.4 Synthetic RNA se compose d'un flacon d'ARN synthétique séché (jusqu'à 100 réactions) et d'un flacon d'eau moléculaire.

1

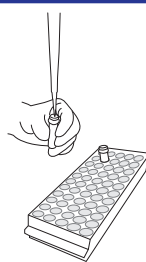
Réhydratation

Ouvrir le sachet en aluminium et centrifuger le flacon avant d'ouvrir ce dernier pour éviter la perte du produit séché.



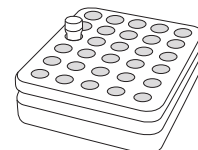
2

Ajouter 55 µl de l'eau moléculaire fournie dans le flacon.



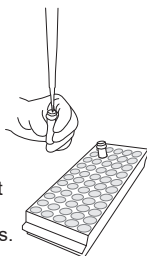
3

Incuber le flacon à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes pour permettre une réhydratation complète.



4

Mélanger le produit hydraté en pipettant doucement de haut en bas plusieurs fois.

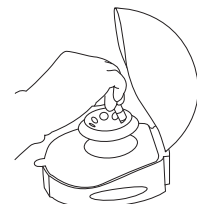


Ne pas agiter au vortex car cela pourrait endommager les acides nucléiques.



5

Centrifuger brièvement pour vérifier que tout le liquide se trouve au fond du flacon.

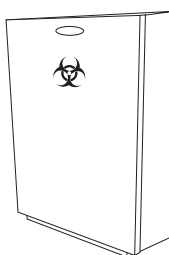


6

Aliquoter 10 µl de produit réhydraté dans 5 nouveaux tubes de micro-centrifugation étiquetés. Conserver les aliquotes à une température inférieure ou égale à -20 °C.



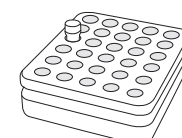
Ces tubes sont des tubes de réserve concentrés qui doivent être dilués davantage pour être utilisés dans des tests moléculaires.



1

Dilution et utilisation

Prélever une aliquote du produit réhydraté. Si nécessaire, décongeler l'aliquote à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes et centrifuger brièvement.



2

Ajouter 90 µl de l'eau moléculaire fournie dans le tube contenant 10 µl du produit réhydraté. Mélanger délicatement en pipettant de haut en bas plusieurs fois.



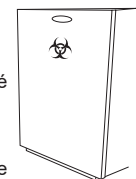
3

Utiliser le produit dilué comme réaction de contrôle positif et procéder selon le protocole approprié pour le test moléculaire utilisé. Le volume de réaction recommandé est de 5 µl de produit dilué.



4

Le reste du produit dilué peut être réfrigéré à une température comprise entre 2 °C et 8 °C et utilisé pendant 8 heures maximum. Ne pas recongeler.



HISTORIQUE DES RÉVISIONS ---

Historique des publications		
Révision	Date	Description de la modification
A	2023-04-25	Version initiale
B	2025-07	Ajout d'une section Bibliographie, mise à jour de l'adresse de MediMark® et remplacement du symbole EC rep par EU Rep.

