

Mode d'emploi

AltoStar[®] Internal Control 1.5

12/2017 FR

AltoStar[®]

Internal Control 1.5

CE

IVD

REF

IC15-16



1152



12 2017



altona Diagnostics • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hambourg

Sommaire

1.	À propos de ce mode d'emploi.....	6
2.	Usage prévu	6
3.	Composants du produit.....	7
4.	Stockage et manipulation.....	7
4.1	Stockage	7
4.2	Réactifs utilisés	8
5.	Description du produit.....	8
6.	Types d'échantillon	9
7.	Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis	9
8.	Avertissements et mises en garde	10
9.	Procédure	11
9.1	Préparation de l'IC (Internal Control) pour un Run de Purification.....	11
9.2	Purification des acides nucléiques	11
9.3	Configuration et run de PCR en temps réel.....	12
10.	Analyse des données.....	12
11.	Évaluation des performances	12
12.	Restrictions	13
13.	Contrôle qualité.....	13
14.	Assistance technique	13
15.	Bibliographie	13
16.	Marques de commerce et clauses de non-responsabilité	14
17.	Explication des symboles.....	15


1. À propos de ce mode d'emploi


Ce mode d'emploi guide l'opérateur dans l'utilisation de l'AltoStar® Internal Control 1.5 en conjonction avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5 sur le système AltoStar® Automation system AM16 (Hamilton, abrégé dans ce qui suit par AltoStar® AM16) avec le logiciel AltoStar® Connect Software (Hamilton).

Les informations nécessaires au fonctionnement de l'AltoStar® AM16 et du logiciel AltoStar® Connect Software figurent dans le Manuel d'utilisation DIV de l'AltoStar® Automation System AM16 et dans le Manuel d'utilisation DIV du logiciel AltoStar® Connect Software.

Si de plus amples informations sont nécessaires à propos de l'AltoStar® AM16, du logiciel AltoStar® Connect Software ou du kit AltoStar® Purification Kit 1.5, veuillez consulter le manuel ou le mode d'emploi du produit correspondant.

Tout au long de ce manuel, les symboles ATTENTION et REMARQUE ont les significations suivantes :

ATTENTION	
	Attire l'attention sur des instructions ou procédures qui, si elles ne sont pas correctement respectées, peuvent mener à des blessures corporelles ou nuire au bon fonctionnement du produit.

REMARQUE	
	Les informations fournies à l'utilisateur sont utiles mais non essentielles à la tâche à accomplir.

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

2. Usage prévu

Le AltoStar® Internal Control 1.5 est destiné à la purification, à l'amplification et au contrôle de la détection des acides nucléiques à des fins de diagnostic *in vitro*. Il doit être utilisé avec le kit AltoStar® Internal Control 1.5 et les kits de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics conçus pour être utilisés avec AltoStar® Internal Control 1.5.

Le AltoStar® Internal Control 1.5 est destiné à être utilisé par des opérateurs professionnels formés aux techniques propres à la biologie moléculaire.

3. Composants du produit

Tab. 1. Composants du produit

Composant	Nombre de tubes	Volume par tube [ml]
IC	24	2,4

Chaque tube d'IC (Internal Control) contient un volume suffisant pour effectuer 48 purifications d'acides nucléiques à l'aide du kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

Dès sa réception, inspectez le produit et ses composants afin de vérifier :

- qu'ils sont en bon état
- qu'ils sont complets quant à leur quantité, leur type et leur contenu
- qu'ils sont correctement étiquetés
- qu'ils sont toujours congelés à leur réception.

Les composants du produit doivent arriver congelés. Si l'un ou plusieurs composants du produit n'étaient pas congelés à leur réception, si des tubes ont été abîmés lors de leur transport ou sont manquantes, contactez le service technique d'Altona Diagnostics pour obtenir de l'aide :


courriel : support@altona-diagnostics.com

téléphone : +49-(0)40-5480676-0

4. Stockage et manipulation

4.1 Stockage



Le AltoStar® Internal Control 1.5 est livré dans de la neige carbonique. Dès sa réception, le AltoStar® Internal Control 1.5 doit être stocké à une température comprise entre -25 °C et -15 °C.

ATTENTION	
	Placez les composants du produit dans les conditions de stockage prévues dès leur réception.

4.2 Réactifs utilisés

L'IC (Internal Control) est une solution prête à l'emploi.

Chaque tube ne doit être décongelé qu'une seule fois. Une fois décongelé, l'IC (Internal Control) est stable pendant 24 heures à une température comprise entre 4°C et 30°C. Les tubes doivent être fermés avec leurs bouchons d'origine après chaque utilisation et stockés selon les conditions prescrites.

ATTENTION	
	Refermez systématiquement les composants du produit après utilisation.
	N'utilisez pas les composants du produit plus de 24 heures après leur décongélation et évitez tout run de congélation/décongélation supplémentaire sous peine de compromettre les performances du produit.

5. Description du produit

Le AltoStar® Internal Control 1.5 contient un nombre défini de molécules-matrices d'ADN et d'ARN présentant différentes séquences d'origine artificielle. L'IC (Internal Control) est ajouté automatiquement au début de la procédure de purification des acides nucléiques réalisée à l'aide du kit AltoStar® Purification Kit 1.5 sur l'AltoStar® AM16.

Le AltoStar® Internal Control 1.5 est un contrôle de processus pour le flux de travail automatisé :

- Contrôle de la purification : L'IC (Internal Control) est ajouté à chaque mélange d'échantillon et de Lysis Buffer (tampon de lyse) avant d'être simultanément traité à l'aide des acides nucléiques cibles correspondants contenus dans l'échantillon. Une faible efficacité de la purification des acides nucléiques entraînerait donc un signal d'IC (Internal Control) faible lors de la PCR en temps réel, dont il faut tenir compte lors de l'interprétation des résultats.
- Contrôle de la PCR en temps réel (RT-PCR) : Les acides nucléiques cibles du test correspondant et les acides nucléiques de l'IC (Internal Control) sont transcrits (cibles ARN uniquement), amplifiés et détectés simultanément, puis différenciés à l'aide de sondes liées à des colorants distincts. Une inhibition de

la réaction spécifique à l'échantillon (par ex. par des substances inhibitrices dérivées de l'échantillon) ainsi que des dysfonctionnements systémiques (par ex. une activité enzymatique réduite due à un stockage inadéquat des réactifs de PCR en temps réel) peuvent ainsi être identifiés et pris en compte lors de l'interprétation des résultats.

6. Types d'échantillon

Le AltoStar® Internal Control 1.5 est compatible avec tous les types d'échantillon indiqués pour une utilisation avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Pour plus d'informations relatives aux types d'échantillon, notamment leur prélèvement, leur manipulation et leur stockage, veuillez consulter le mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5 et des kits de PCR en temps réel altona Diagnostics conçus pour être utilisés avec le AltoStar Internal Control 1.5.

7. Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis

- AltoStar® Automation System AM16 (Réf. de commande 806160)
- Logiciel AltoStar® Connect Software (Réf. de commande 911275)
- AltoStar® Purification Kit 1.5 (Réf. de commande 911275 PK15-16)
- Kit(s) de PCR en temps réel altona Diagnostics conçu(s) pour être utilisé(s) avec le AltoStar® Internal Control 1.5

REMARQUE	
i	Consultez le mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5 et du/des kit(s) de PCR en temps réel altona Diagnostics pour obtenir la liste des consommables requis.

- Agitateur vortex
- Gants non poudrés (jetables)
- Instrument de PCR en temps réel adapté indiqué pour une utilisation avec le ou les kits correspondants de PCR en temps réel altona Diagnostics

8. Avertissements et mises en garde

- Portez toujours une blouse de laboratoire appropriée, des gants jetables ainsi qu'une protection oculaire, lors de la manipulation des échantillons et des composants du produit.
- N'intervertissez pas les bouchons des tubes, car cela pourrait engendrer une contamination croisée.
- N'utilisez pas les composants du produit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du composant.
- Ne mélangez pas les composants provenant de différents lots de kits.
- Traitez systématiquement les échantillons comme étant infectieux ou présentant un danger biologique, conformément aux procédures de sécurité de votre laboratoire.
- Évitez de contaminer les composants du produit.
- Afin de minimiser le risque de contamination croisée, changez régulièrement de gants et stockez le matériel contaminé ou susceptible d'être contaminé à l'écart des composants du produit.
- Utilisez des zones de travail distinctes pour les activités de préparation des échantillons/de configuration des réactions et d'amplification/de détection. Le flux de travail du laboratoire doit se dérouler de façon unidirectionnelle. Portez toujours des gants jetables dans chacune des zones de travail et changez-en avant de pénétrer dans une zone différente.
- N'ouvrez pas les tubes/plaques PCR après amplification afin d'éviter toute contamination par des produits de PCR.
- Ne passez pas les plaques/tubes de réaction à l'autoclave après une PCR, car cela ne dégraderait pas l'acide nucléique amplifié et risquerait de contaminer la zone du laboratoire.
- Éliminez les déchets et substances dangereuses ou biologiquement contaminées conformément aux exigences nationales, fédérales et locales.

9. Procédure



Pour obtenir des instructions détaillées concernant l'utilisation conjointe de l'AltoStar® Internal Control 1.5 avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5, consultez le mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

9.1 Préparation de l'IC (Internal Control) pour un Run de Purification

Préparez l'IC (Internal Control) comme suit :

- Décongelez complètement le nombre requis de tubes d'IC à température ambiante (max. 30 °C) et passez au vortex pendant 5 secondes. Évitez l'apparition de gouttes au niveau du bouchon.
- Retirez le(s) bouchon(s) et chargez la ou les tube(s) d'IC sur le portoir correspondant, conformément aux instructions de la boîte de dialogue « Loading » (Chargement) du logiciel AltoStar® Connect Software.

L'IC (Internal Control) est automatiquement ajouté à chaque mélange d'échantillon et de Lysis Buffer au début de la procédure de purification de l'échantillon.

ATTENTION	
	<ul style="list-style-type: none"> • Retirez les bouchons de tous les tubes d'IC (Internal Control) avant de charger les portoirs sur le plateau de chargement de l'AltoStar® AM16. Les laisser en place peut conduire à des résultats erronés, à l'abandon du run et à un endommagement de l'instrument. • Rangez les bouchons dans un endroit propre pour éviter toute contamination. • Réutilisez les bouchons pour fermer les tubes une fois le run terminé.
	N'utilisez pas de tubes provenant d'autres lots d'IC (Internal Control) au cours d'un même run.

9.2 Purification des acides nucléiques

La purification des acides nucléiques d'un échantillon se fait à l'aide du kit de AltoStar® Purification Kit 1.5 sur l'AltoStar® AM16. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du AltoStar® Purification Kit 1.5. Les éluats contenant les acides nucléiques

purifiés servent de substance de départ pour les analyses ultérieures de PCR en temps réel.

9.3 Configuration et run de PCR en temps réel

La configuration PCR doit être effectuée conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi du kit de PCR en temps réel altona Diagnostics correspondant.

Après la configuration PCR, les tubes/plaques PCR doivent être fermées/scellées et transférées dans l'instrument de PCR en temps réel. L'instrument de PCR en temps réel, les conditions de PCR et les contrôles à utiliser pour l'analyse de PCR en temps réel dépendent du kit de PCR en temps réel altona Diagnostics utilisé. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du kit de PCR en temps réel altona Diagnostics correspondant.

10. Analyse des données

Une fois le run de PCR en temps réel terminé, le signal de l'IC (Internal Control) est utilisé comme contrôle de la purification des acides nucléiques et de la (RT-)PCR en temps réel. La procédure d'analyse détaillée, notamment le canal de détection de fluorescence à utiliser et les critères de validité, dépend du kit de PCR en temps réel altona Diagnostics utilisé et est décrite dans le mode d'emploi correspondant.

11. Évaluation des performances

Les analyses *in silico* ont prouvé que l'ADN et l'ARN cibles compris dans l'AltoStar® Internal Control 1.5 ne présentent pas une homologie significative que ce soit l'un envers l'autre ou vis-à-vis de toute séquence naturelle connue.

Les performances du AltoStar® Internal Control 1.5 sont vérifiées conjointement avec chaque kit altona Diagnostics destiné à être utilisé avec le AltoStar® Internal Control 1.5.

12. Restrictions

- Un respect strict du mode d'emploi est nécessaire pour obtenir des résultats corrects.
- L'utilisation de ce produit est réservée au personnel ayant reçu des instructions et une formation en techniques de PCR en temps réel et en procédures de diagnostic *in vitro*.
- Le respect des bonnes pratiques de laboratoire est essentiel au bon fonctionnement de ce produit.
- Il convient de faire preuve de la plus grande vigilance pour préserver la pureté des composants du kit et des configurations de réaction. Les composants du produit doivent être rigoureusement observés pour vérifier l'absence d'impuretés et de contamination. Tout réactif suspect doit être jeté.

13. Contrôle qualité

Conformément au système de gestion de la qualité d'Altona Diagnostics GmbH certifié EN ISO 13485, chaque lot de AltoStar® Internal Control 1.5 est testé sur la base de spécifications prédéterminées afin d'assurer une qualité constante du produit.

14. Assistance technique

Pour bénéficier d'un service après-vente, veuillez contacter notre service d'assistance technique aux coordonnées suivantes :

courriel : support@altona-diagnostics.com

téléphone : +49-(0)40-5480676-0

15. Bibliographie

- STC 2009/108/CE : Décision de la Commission du 3 février 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
- RiliBÄK 09/2014 ; Directives de la « Bundesärztekammer » (Ordre des médecins allemand) relatives à l'assurance qualité des examens médicaux en laboratoire

16. Marques de commerce et clauses de non-responsabilité

AltoStar® (altona Diagnostics)

Les noms déposés, marques de commerce, etc. mentionnés dans ce document, même s'ils ne sont pas expressément désignés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés juridiquement.
















Le AltoStar® Internal Control 1.5 porte la marque CE, conformément à la Directive européenne de diagnostic *in vitro* 98/79/CE.

Produit non couvert par une licence de Santé Canada et n'ayant pas fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation de la FDA.

Produit distribué dans certains pays uniquement.

© 2017 altona Diagnostics GmbH; tous droits réservés.

17. Explication des symboles

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot
	Contenu
	Numéro de produit
	Consulter le mode d'emploi
	Contenu suffisant pour « n » tests/réactions (rxns)
	Limite de températures
	Date de péremption
	Fabricant
	Attention
	Remarque
	Version
	Numéro de matériel
	Contrôle
	Numéro d'article commercial international

always a drop ahead.

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0
fax +49 40 548 0676 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com

