

Mode d'emploi

AltoStar[®] Internal Control 1.5

09/2020 FR

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-16



1152



09 2020



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

Sommaire

1.	À propos du présent mode d'emploi.....	5
2.	Usage prévu.....	6
3.	Composants du produit.....	6
4.	Stockage et manipulation.....	7
4.1	Stockage.....	7
4.2	Manipulation	7
5.	Description du produit.....	9
6.	Types d'échantillon	9
7.	Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis	10
8.	Mises en garde, précautions et limites	10
9.	Procédure	11
9.1	Préparation de l'IC (contrôle interne) pour un run de purification.....	11
9.2	Purification des acides nucléiques	12
9.3	Configuration et run de PCR en temps réel.....	12
10.	Analyse des données	13
11.	Évaluation des performances	13
12.	Contrôle qualité.....	13
13.	Assistance technique	13
14.	Références.....	14
15.	Marques de commerce et clauses de non-responsabilité	14
16.	Explication des symboles	15

1. À propos du présent mode d'emploi

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

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

Si vous avez besoin de plus amples informations à propos de l'AltoStar® AM16, du logiciel AltoStar® Connect ou du kit AltoStar® Purification Kit 1.5, veuillez consulter leur mode d'emploi ou guide d'utilisation respectif.

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

ATTENTION



Attire l'attention sur des instructions ou procédures de fonctionnement qui, si elles ne sont pas correctement respectées, peuvent occasionner des blessures corporelles ou impacter les performances du produit. Contactez l'assistance technique d'Altona Diagnostics pour obtenir de l'aide.

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

L'AltoStar® Internal Control 1.5 est conçu pour être utilisé pour le contrôle de la purification, de l'amplification et de la détection des acides nucléiques à des fins de diagnostic *in vitro*. Il est conçu pour être utilisé avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5 et les kits de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics conçus pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5.

L'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

Tableau 1: Composants du produit

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

ATTENTION



Avant la première utilisation, vérifiez que le produit et ses composants sont complets quant au nombre, au type et au remplissage. N'utilisez pas un produit défectueux ou incomplet, les performances pourraient être compromises.

Chaque tube IC (contrôle interne) contient un volume suffisant pour réaliser 48 purifications d'acide nucléique avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

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

- Intégrité
- Complétude (nombre, type et remplissage)
- Étiquetage correct
- Qu'ils sont bien congelés à 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 manquants, contactez le service technique d'Altona Diagnostics pour obtenir de l'aide :

e-mail: **support@altona-diagnostics.com**

téléphone: **+49-(0)40-5480676-0**

4. Stockage et manipulation

4.1 Stockage

L'AltoStar® Internal Control 1.5 est livré sur de la neige carbonique. Après réception, l'AltoStar® Internal Control 1.5 doit être conservé à une température comprise entre -25 °C et -15 °C.

ATTENTION



De mauvaises conditions de stockage peuvent compromettre les performances du produit.

ATTENTION



N'utilisez pas les composants du produit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du composant.

4.2 Manipulation

L'IC est une solution prête à l'emploi.

Chaque tube ne doit être décongelé qu'une seule fois. Une fois décongelé, l'IC est stable pendant 24 heures à une température jusqu'à 30 °C. Les tubes doivent être fermés avec le capuchon d'origine après chaque utilisation et conservés dans les conditions indiquées.

ATTENTION



Ne dépassez pas les durées de décongélation et de manipulation indiquées dans le présent mode d'emploi.

ATTENTION

Une manipulation incorrecte des composants et des échantillons de produit peut entraîner une contamination et, par conséquent, des résultats d'examen DIV incorrects.

- N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles et des flacons, car une contamination croisée pourrait survenir.
- Afin de minimiser le risque de contamination croisée, conservez le matériel positif et/ou potentiellement positif à l'écart des composants du kit.
- Utilisez des zones de travail distinctes pour les activités de préparation de l'échantillon/de configuration des réactions et d'amplification/de détection.
- Portez toujours des gants jetables.
- N'ouvrez pas les PCR Plates (plaques PCR) après amplification afin d'éviter toute contamination par des amplicons.



5. Description du produit

L'AltoStar® Internal Control 1.5 contient un nombre défini de molécules de modèles d'ADN et d'ARN avec différentes séquences d'origine artificielle. L'IC est ajouté automatiquement au début de la procédure de purification des acides nucléiques à l'aide de l'AltoStar® Purification Kit 1.5 sur l'AltoStar® Automation System AM16.

L'AltoStar® Internal Control 1.5 sert de contrôle de procédure pour le flux de travail automatisé :

- Contrôle de purification : L'IC est ajouté à chaque mélange d'échantillon / de tampon de lyse et est traité simultanément avec les acides nucléiques cibles respectifs dans l'échantillon. Ainsi, une faible efficacité de purification des acides nucléiques produirait un signal d'IC faible dans le système de contrôle en temps réel (RT*-)PCR, ce qui peut être pris en compte pour l'interprétation des résultats.
- Contrôle en temps réel (RT-)PCR : Les acides nucléiques cibles de l'essai respectif et les acides nucléiques de l'IC sont transcrits (valable uniquement pour les cibles d'ARN), amplifiés et détectés en parallèle et différenciés à l'aide de sondes liées à des colorants distinctifs. Ainsi, les inhibitions de réaction spécifiques à un échantillon (par ex., des substances inhibitrices provenant de l'échantillon) et les dysfonctionnements systémiques dus à une défaillance des réactifs peuvent être identifiés et pris en compte pour l'interprétation des résultats.

* Transcriptase inverse

6. Types d'échantillon

L'AltoStar® Internal Control 1.5 est compatible avec tous les types d'échantillons indiqués pour une utilisation avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Si vous avez besoin de plus amples informations concernant les types d'échantillons, notamment leur prélèvement, leur manipulation et leur stockage, consultez les modes d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5 et du kit de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics conçus pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5.

7. Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis

- AltoStar® Automation System AM16 (N° de commande 806160)
- AltoStar® Connect software (N° de commande 911275)
- AltoStar® Purificaton Kit 1.5 (N° de commande PK15-16)
- Kit(s) de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics conçus pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5
- Agitateur vortex
- Gants non poudrés (jetables)
- Instrument de PCR en temps réel adapté conçu pour une utilisation avec le ou les kits correspondant(s) de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics

REMARQUE



Consultez les modes d'emploi du kit AltoStar® Purificaton Kit 1.5 et du kit de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics pour obtenir une liste des consommables requis.

8. Mises en garde, précautions et limites

- Avant la première utilisation, vérifiez que le produit et ses composants sont complets quant au nombre, au type et au remplissage. N'utilisez pas un produit défectueux ou incomplet, les performances pourraient être compromises.
- De mauvaises conditions de stockage peuvent compromettre les performances du produit.
- Ne dépassez pas les durées de décongélation et de manipulation indiquées dans le présent mode d'emploi.
- N'utilisez pas les composants du produit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du composant.
- Une manipulation incorrecte des composants et des échantillons de produit peut entraîner une contamination et, par conséquent, des résultats d'examen DIV incorrects.
 - N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles et des flacons, car une contamination croisée pourrait survenir.

- Afin de minimiser le risque de contamination croisée, conservez le matériel positif et/ou potentiellement positif à l'écart des composants du kit.
- Utilisez des zones de travail distinctes pour les activités de préparation de l'échantillon/de configuration des réactions et d'amplification/de détection.
- Portez toujours des gants jetables.
- N'ouvrez pas les PCR Plates (plaques PCR) après amplification afin d'éviter toute contamination par des amplicons.
- Éliminez les déchets dangereux et biologiques conformément aux réglementations locales et nationales afin d'éviter toute contamination de l'environnement.
- Considérez systématiquement les échantillons comme étant des substances infectieuses et présentant un danger (biologique) conformément aux procédures de sécurité de votre laboratoire. En cas de déversement d'échantillon, utilisez rapidement un désinfectant adapté. Manipulez les matériaux contaminés comme étant des substances présentant un danger biologique.

9. Procédure

Pour obtenir des instructions détaillées concernant l'utilisation 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 (contrôle interne) pour un run de purification

Préparez l'IC 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) capuchon(s) et chargez le(s) tubes d'IC sur leur portoir respectif selon la boîte de dialogue Loading (Chargement) du logiciel AltoStar® Connect.
- Rangez les capuchons dans un endroit propre pour éviter toute contamination, car les capuchons seront réutilisés pour fermer les tubes après le run.

L'IC sera ajouté automatiquement à chaque mélange d'échantillon / de tampon de lyse au début de la procédure de purification de l'échantillon sur l'AltoStar® Automation System AM16.

REMARQUE



Démarrer un run de purification avec les capuchons toujours en place sur les tubes peut entraîner l'abandon du run en cours de traitement.

9.2 Purification des acides nucléiques

La purification des acides nucléiques à partir d'un échantillon est réalisée à l'aide du kit AltoStar® Purification Kit 1.5 sur le système AltoStar® Automation System AM16. Pour en savoir plus, consulter le mode d'emploi 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 d'Altona Diagnostics correspondant.

Une fois la configuration PCR effectuée, les plaques PCR doivent être scellées et transférées vers 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 d'Altona Diagnostics utilisé. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du kit de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics correspondant.

10. Analyse des données

Une fois le run de PCR en temps réel terminé, le signal de l'IC est utilisé comme contrôle de la purification des acides nucléiques et de (RT-)PCR en temps réel. La procédure d'analyse détaillée, qui comprend le canal de détection de fluorescence et les critères de validité, dépend du kit de PCR en temps réel d'Altona Diagnostics utilisé. Pour plus d'informations, consultez les modes d'emploi respectifs.

11. Évaluation des performances

L'analyse *in silico* a démontré que l'ADN et l'ARN cibles compris dans l'AltoStar® Internal Control 1.5 ne présentent pas une homologie significative ni avec aucune autre séquence d'origine naturelle connue.

Les performances de l'AltoStar® Internal Control 1.5 sont vérifiées en association avec chaque kit d'Altona Diagnostics conçu pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5.

12. Contrôle qualité

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

13. Assistance technique

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

e-mail: support@altona-diagnostics.com

téléphone: +49-(0)40-5480676-0

14. Références

- [1] STC 2009/108/CE : Décision de la commission du 3 février 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant sur les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
- [2] RiliBÄK 09/2014 ; consignes de la « Bundesärztekammer » (Allemagne) pour l'assurance qualité des examens médicaux en laboratoire

15. 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.

L'AltoStar® Internal Control 1.5 est un produit portant le marquage CE conformément à la directive européenne de diagnostic *in vitro* 98/79/CE.

Ce produit n'est pas homologué auprès de Santé Canada et n'est pas approuvé par la FDA.

© 2020 altona Diagnostics GmbH ; tous droits réservés.

16. Explication des symboles

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

page laissée vierge intentionnellement

page laissée vierge intentionnellement

page laissée vierge intentionnellement

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

