

Mode d'emploi

AltoStar[®] Internal Control 1.5

01/2025 FR

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



24 x 2,4 ml



01 2025



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12
22767 Hamburg • Germany

Table des matières

1.	À propos du présent mode d'emploi.....	6
2.	Usage prévu.....	7
3.	Contenu du produit.....	7
4.	Stockage et manipulation.....	8
4.1	Stockage.....	8
4.2	Manipulation	9
5.	Description du produit.....	9
5.1	Types d'échantillon.....	10
6.	Mises en garde, précautions et limites	10
7.	Utilisation de l'AltoStar® Internal Control 1.5	11
7.1	Préparation de l'IC pour un run de purification	11
7.2	Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis	12
7.3	Matériel et dispositifs généraux	12
7.4	Procédure.....	13
7.4.1	Purification des acides nucléiques	13
7.4.2	Configuration et run de la PCR en temps réel.....	13
8.	Analyse des données	13
9.	Données de performances	14
9.1	Spécificité analytique.....	14
9.2	Fiabilité	14
9.3	Précision.....	14
10.	Élimination.....	14
11.	Contrôle qualité.....	15

12.	Assistance technique	15
13.	Bibliographie	16
14.	Marques de commerce et clauses de non-responsabilité	16
15.	Symboles	17
16.	Historique de révision	19

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.

L'AltoStar® Internal Control 1.5 est utilisé pour la procédure de purification des acides nucléiques avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5 et pour l'analyse (RT*-)PCR en temps réel en association avec les kits (RT-)PCR en temps réel d'Altona Diagnostics et les réactifs spécifiés pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5. Pour plus de renseignements concernant l'utilisation de ces produits, veuillez consulter leurs modes d'emploi respectifs.

* Transcription inverse

Tout au long de ce manuel d'utilisation, les termes ATTENTION et REMARQUE ont les significations suivantes :

ATTENTION



Attire l'attention sur des instructions de fonctionnement ou procédures qui, si elles ne sont pas correctement respectées, peuvent engendrer des blessures corporelles ou nuire au bon fonctionnement 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 destiné à la purification, à l'amplification et au contrôle de détection des acides nucléiques à des fins de diagnostic *in vitro*. Il est conçu pour une utilisation avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5 et avec les kits et les réactifs d'Altona Diagnostics spécifiés pour l'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 et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

3. Contenu du produit

L'AltoStar® Internal Control 1.5 contient les composants suivants :

Tableau 1: Composants du produit

Couleur du capuchon	Composant	Nombre de tubes	Volume par tube [ml]
Transparent	IC ¹⁾	24	2,4

¹⁾ Internal Control (contrôle interne)

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, ses performances pourraient être compromises.

L'AltoStar® Internal Control 1.5 contient suffisamment de réactifs pour réaliser 1 152 réactions.

Le produit est livré sur de la neige carbonique. Lors de la réception et avant la première utilisation, inspectez le produit et ses composants afin de vérifier :

- Intégrité
- Complétude (nombre, type et remplissage)
- Étiquetage correct
- Date d'expiration
- État de congélation
- Clarté et absence de particules

Si 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 l'assistance technique d'Altona Diagnostics pour obtenir de l'aide (voir le chapitre 12. Assistance technique).

4. Stockage et manipulation

L'IC [Internal Control (contrôle interne)] est une solution prête à l'emploi.

4.1 Stockage

L'IC doit être stocké entre -25 °C et -15 °C après réception.

ATTENTION



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

ATTENTION



N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée. L'utilisation de produits périmés pourrait compromettre leurs performances.

4.2 Manipulation

Chaque tube d'IC ne peut être décongelé qu'une seule fois. Une fois décongelé, l'IC est stable pendant 24 heures à une température pouvant atteindre +30 °C. Les tubes doivent être fermés avec leurs capuchons d'origine après chaque utilisation et stockés selon les conditions prescrites.

ATTENTION



Ne dépassez pas les séquences de décongélation-congélation et les manipulations indiquées dans le présent mode d'emploi. Cela pourrait compromettre les performances du produit.

ATTENTION



Une manipulation incorrecte des composants du produit et des échantillons peut entraîner une contamination et compromettre les performances du produit :

- N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles et des flacons.
- Conservez le matériel positif et/ou potentiellement positif à l'écart des composants du produit.
- Utilisez des zones de travail distinctes pour les activités de préparation de l'échantillon/de configuration des réactions et d'amplification/de détection.
- Jetez toujours vos gants après avoir manipulé du matériel positif et/ou potentiellement positif.
- N'ouvrez pas les tubes ou PCR plates (plaques PCR) après amplification.

5. Description du produit

L'IC contient un nombre défini de molécules-matrices d'ADN et d'ARN présentant différentes séquences d'origine artificielle. L'IC est ajouté automatiquement au début de la procédure de purification des acides nucléiques utilisant le kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

L'IC est un contrôle de processus pour la procédure de préparation de l'échantillon (extraction de l'acide nucléique) et la (RT-)PCR en temps réel subséquente.

- Contrôle de la purification : L'IC est ajouté à chaque mélange d'échantillon et de tampon de lyse avant d'être simultanément traité à l'aide des acides nucléiques cibles correspondants contenus dans l'échantillon.
- Contrôle de la (RT-)PCR en temps réel : Les acides nucléiques cibles du test correspondant et les acides nucléiques de l'IC sont transcrits (cibles ARN pertinentes uniquement), amplifiés, 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, imputables à des réactifs défaillants, peuvent ainsi être identifiés et pris en compte lors de l'interprétation des résultats.

5.1 Types d'échantillon

L'IC est compatible avec tous les types d'échantillons 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 celui des kits (RT-)PCR en temps réel d'Altona Diagnostics et les réactifs spécifiés pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5.

6. 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, ses performances pourraient être compromises.
- De mauvaises conditions de stockage pourraient compromettre les performances du produit.
- N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée. L'utilisation de produits périmés pourrait compromettre leurs performances.
- Ne dépassez pas les séquences de décongélation-congélation et les manipulations indiquées dans le présent mode d'emploi. Cela pourrait compromettre les performances du produit.

- Une manipulation incorrecte des composants du produit et des échantillons peut entraîner une contamination et compromettre les performances du produit :
 - N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles et des flacons.
 - Conservez le matériel positif et/ou potentiellement positif à l'écart des composants du produit.
 - Utilisez des zones de travail distinctes pour les activités de préparation de l'échantillon/de configuration des réactions et d'amplification/de détection.
 - Jetez toujours vos gants après avoir manipulé du matériel positif et/ou potentiellement positif.
 - N'ouvrez pas les tubes ou PCR plates (plaques PCR) après amplification.
- Considérez systématiquement les échantillons comme étant des matériaux infectieux 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 présentant un danger biologique.
- L'élimination des déchets dangereux et biologiques doit être conforme aux réglementations locales et nationales afin d'éviter toute contamination de l'environnement.

7. Utilisation de l'AltoStar® Internal Control 1.5

La section suivante de ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'AltoStar® Internal Control 1.5.

7.1 Préparation de l'IC 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 capuchon.
- Enlevez le(s) capuchon(s) et incluez l'IC dans la procédure d'extraction de l'acide nucléique conformément au mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

- Rangez le(s) capuchon(s) dans un endroit propre pour éviter une contamination car il(s) sera/seront réutilisé(s) pour fermer les tubes après le run.

L'IC est automatiquement ajouté à chaque mélange d'échantillon et de Lysis Buffer (tampon de lyse) au début de la procédure de purification de l'échantillon avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

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.

7.2 Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis

Le matériel et les dispositifs indiqués dans le tableau 2 doivent être commandés auprès d'altona Diagnostics.

Tableau 2: Matériel et dispositifs nécessaires

Matériel	Description	N° de commande
AltoStar® Purification Kit 1.5	Kit de purification et d'isolement des acides nucléiques à utiliser avec l'AltoStar® Automation System AM16 (système d'automatisation)	PK15-46
Kit de (RT-)PCR en temps réel ou réactif d'altona Diagnostics conçus pour être utilisés avec AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

7.3 Matériel et dispositifs généraux

- Agitateur vortex
- Gants non poudrés (jetables)

7.4 Procédure

7.4.1 Purification des acides nucléiques

La purification des acides nucléiques d'un échantillon se fait à l'aide du kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Pour en savoir plus, consultez le mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Les éluats contenant les acides nucléiques purifiés servent de substance de départ pour les analyses ultérieures de (RT-)PCR en temps réel.

7.4.2 Configuration et run de la PCR en temps réel

La configuration PCR doit être effectuée conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi du kit de (RT-)PCR en temps réel ou du réactif d'Altona Diagnostics.

Après la configuration PCR, la PCR plate (plaque PCR) doit être scellée et transférée 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 (RT-)PCR en temps réel dépendent du kit de (RT-)PCR en temps réel ou du réactif d'Altona Diagnostics utilisé. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du kit de (RT-)PCR en temps réel ou du réactif d'Altona Diagnostics.

8. 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 la (RT-)PCR en temps réel. La procédure d'analyse détaillée dépend du kit de (RT-)PCR en temps réel ou du réactif d'Altona Diagnostics utilisé. Pour des renseignements supplémentaires, veuillez consulter le mode d'emploi approprié.

9. Données de performances

9.1 Spécificité analytique

Les analyses *in silico* ont prouvé que l'ADN et l'ARN cibles compris dans l'IC ne présentent pas une homologie significative que ce soit l'un envers l'autre ou vis-à-vis de toute séquence naturelle connue. Les tests de spécificité ont confirmé que les molécules modèles d'ADN et d'ARN n'interfèrent pas entre elles.

9.2 Fiabilité

La fiabilité de l'IC dans des échantillons négatifs est vérifiée conjointement avec chaque kit de (RT-)PCR kit en temps réel et réactif d'altona Diagnostics spécifié pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du kit de (RT-)PCR en temps réel ou du réactif d'altona Diagnostics.

9.3 Précision

Les données de précision de l'IC dans des échantillons négatifs sont générées conjointement avec chaque kit de (RT-)PCR kit en temps réel et réactif d'altona Diagnostics spécifié pour une utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du kit de (RT-)PCR en temps réel ou du réactif d'altona Diagnostics.

10. Élimination

Éliminez les déchets dangereux et biologiques conformément aux réglementations locales et nationales. Les restes de composants du produit et les déchets ne doivent pas entrer en contact avec les eaux usées, les cours d'eau ou le sol.

ATTENTION



Considérez systématiquement les échantillons comme étant des matériaux infectieux 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 présentant un danger biologique.

ATTENTION



L'élimination des déchets dangereux et biologiques doit être conforme aux réglementations locales et nationales afin d'éviter toute contamination de l'environnement.

11. Contrôle qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié EN ISO 13485 d'altona Diagnostics GmbH, chaque lot de l'AltoStar® Internal Control 1.5 est testé par rapport à des spécifications prédéterminées pour s'assurer que la qualité du produit est conforme.

12. Assistance technique

Pour bénéficier d'un service après-vente, contactez l'assistance technique d'altona Diagnostics aux coordonnées suivantes :

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

téléphone : **+49-(0)40-5480676-0**

REMARQUE



Tout incident grave survenu en rapport avec ce produit doit être signalé à altona Diagnostics et aux autorités compétentes de votre pays.

13. Bibliographie

- CTS 2009/108/EC: Commission Decision of 3 February 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices.
- RiliBÄK 09/2014; Guidelines of the "Bundesärztekammer" (Germany) for quality assurance of laboratory medical examinations.

14. Marques de commerce et clauses de non-responsabilité

AltoStar® (altona Diagnostics).

Les noms déposés, marques de commerce, etc. utilisés 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 marqué CE conformément au Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Produit non autorisé ou approuvé par la FDA.

Produit disponible dans certains pays uniquement.

© 2025 altona Diagnostics GmbH ; tous droits réservés.

15. Symboles

Symbole	Explication
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro d'article pour le commerce international
	Code du lot
	Contenu
	Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Date de péremption
	Fabricant
	Attention
	Version
	Contrôle

Symbole	Explication
---------	-------------

i

Remarque

16. Historique de révision

Tableau 3: Historique de révision

Identifiant	Date de publication [mois/année]	Modifications
MAN-IC1540- FR-S03	01/2025	<ul style="list-style-type: none">• Chapitre 5 : suppression des informations relatives à la faible efficacité de la purification des acides nucléiques• Chapitre 9 : ajout des sous-chapitres 9.1.1 Spécificité analytique, 9.1.2 Fiabilité et 9.1.3 Précision• Modifications rédactionnelles

page laissée vierge intentionnellement

page laissée vierge intentionnellement

page laissée vierge intentionnellement

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