

Mode d'emploi

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

04/2022 FR

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Pour utilisation avec

AltoStar[®] Purification Kit 1.5



WBPB15-46



576



04 2022



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

Sommaire

1.	À propos du présent mode d'emploi.....	6
2.	Usage prévu.....	7
3.	Contenu du kit.....	7
4.	Stockage et manipulation.....	8
4.1	Stockage.....	8
4.2	Manipulation.....	9
5.	Description du produit.....	10
5.1	Échantillons.....	10
5.1.1	Types d'échantillon.....	10
5.1.2	Prélèvement et manipulation des échantillons.....	11
6.	Mises en garde, précautions et limites.....	12
7.	Utilisation du kit AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.....	14
7.1	Volume d'échantillon.....	14
7.2	Tubes d'échantillon.....	14
7.3	Codes-barres de l'échantillon.....	14
7.4	Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis.....	15
7.5	Matériel et dispositifs généraux.....	15
7.6	Procédure.....	16
7.6.1	Procédure de prétraitement du sang total.....	16
8.	Données de performances.....	17
9.	Élimination.....	18
10.	Contrôle qualité.....	18
11.	Assistance technique.....	19

12.	Marques de commerce et clauses de non-responsabilité	19
13.	Symboles	20
14.	Historique de révision	21

1. À propos du présent mode d'emploi

Ce mode d'emploi guide l'opérateur dans l'utilisation du AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 en association avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 est utilisé pour la purification des acides nucléiques d'échantillons de sang total humain en association avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Pour des informations détaillées sur l'utilisation de ce produit, consultez le mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 est destiné à la stabilisation et la liquéfaction des échantillons de sang total humain en vue de l'isolation et de la purification ultérieures des acides nucléiques, à des fins de diagnostic *in vitro*.

Le produit est conçu pour une utilisation avec les kits et les réactifs d'Altona Diagnostics spécifiés pour l'utilisation avec l'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 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 kit

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 comprend les composants suivants :

Tableau 1: Composants du kit

Composant	Nombre de tubes	Volume par tube [ml]
WBPB*	48	4,9

* Whole Blood Pretreatment Buffer (tampon de prétraitement du sang total)

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 contient suffisamment de réactifs pour le prétraitement de 576 échantillons de sang total humain.

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
- Clarté et absence de particules

Si un ou plusieurs des tubes ont été abîmés lors de leur transport ou sont manquants, contactez l'assistance technique d'Altona Diagnostics pour obtenir de l'aide (voir le chapitre 11. Assistance technique).

4. Stockage et manipulation

Le WBPB [Whole Blood Pretreatment Buffer (tampon de prétraitement du sang total)] est une solution prête à l'emploi.

4.1 Stockage

Le WBPB doit être stocké entre +15 °C et +30 °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

Le WBPB est stable pendant 14 jours après son ouverture initiale lorsqu'il est refermé après chaque utilisation et stocké dans les conditions suivantes : les tubes doivent être fermés avec le capuchon original après l'utilisation et être stockés à une température entre +15 °C à +30 °C.

ATTENTION



Ne laissez pas les réactifs ouverts entre les utilisations car cela peut nuire à leur performance.

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 kit.
- 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.

ATTENTION



Ne dépassez pas les durées de manipulation spécifiées dans ce mode d'emploi, car cela pourrait compromettre les performances du produit.

ATTENTION



Ne mélangez pas les composants provenant de différents lots de kits car cela pourrait compromettre les performances du produit.

5. Description du produit

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 est destiné à la stabilisation et la liquéfaction des échantillons de sang total humain en vue de l'isolation et de la purification ultérieures des acides nucléiques, à des fins de diagnostic *in vitro*.

Tableau 2: Description des composants du kit

Composant du kit	Description
WBPB*	Contient des tensioactifs et des sels pour stabiliser et liquéfier les échantillons de sang total humain pour l'isolation et la purification ultérieures des acides nucléiques.

* Whole Blood Pretreatment Buffer (tampon de prétraitement du sang total)

5.1 Échantillons

5.1.1 Types d'échantillon

L'utilisation des types d'échantillons suivants a été validée pour l'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 :

- Sang total humain en présence d'EDTA
- Sang total humain citraté

ATTENTION



N'utilisez pas d'autres types d'échantillons ! L'utilisation d'autres types d'échantillons pourrait compromettre les performances du produit.

ATTENTION



La présence d'inhibiteurs de PCR (p. ex. l'héparine) peut donner des résultats faussement négatifs ou non valides.

5.1.2 Prélèvement et manipulation des échantillons

Le sang doit être prélevé avec des systèmes de prélèvement de sang standard disponibles dans le commerce (p. ex. Sarstedt, Becton Dickinson, Greiner ou équivalent). Les contenus des tubes doivent être mélangés directement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons de sang doivent être livrés refroidis entre +2 °C et +8 °C. Le transport doit être effectué conformément aux instructions locales et nationales en vigueur concernant le transport de matériel biologique.

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.

REMARQUE



Le stockage des échantillons par congélation n'altère pas les performances du produit. Si vous travaillez avec des échantillons congelés, vérifiez que les échantillons sont complètement décongelés et correctement mélangés avant d'être utilisés.

6. Mises en garde, précautions et limites

Whole Blood Pretreatment Buffer		
 GHS05	H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
	H318	Provoque des lésions oculaires graves.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P260	Ne pas respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.
	P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux, du visage.
Danger !	P301+P330+P331	EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
	P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
	P304+P340	EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
	P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
	P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
	Contient :	Hydroxyde de sodium (CAS 50-01-1) 1 à 2,5 %.

REMARQUE



Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité (FDS).

- 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 laissez pas les réactifs ouverts entre les utilisations car cela peut nuire à leur performance.

- 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 kit.
 - 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.
- Ne dépassez pas les durées de manipulation spécifiées dans ce mode d'emploi, car cela pourrait compromettre les performances du produit.
- Ne mélangez pas les composants provenant de différents lots de kits car cela pourrait compromettre les performances du produit.
- N'utilisez pas d'autres types d'échantillons ! L'utilisation d'autres types d'échantillons pourrait compromettre les performances du produit.
- La présence d'inhibiteurs de PCR (p. ex. l'héparine) peut donner des résultats faussement négatifs ou non valides.
- 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.
- N'utilisez pas d'échantillons contenant des matières solides et des constituants à haute viscosité car cela pourrait compromettre la performance du produit.
- Le mélange incorrect d'échantillons de sang total pendant la préparation peut donner des résultats faussement négatifs ou non valides.
- Ne dépassez pas le temps d'incubation pour le traitement préalable d'échantillons de sang total car cela risque de compromettre la performance du produit.
- 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 du kit AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Les chapitres suivants décrivent l'utilisation du AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

7.1 Volume d'échantillon

L'AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton ; ci-après désigné AltoStar® AM16) permet la purification de 500 µl d'échantillon prétraité. Un volume prétraité d'échantillon supplémentaire doit être fourni afin de compenser le volume mort du tube d'échantillon utilisé. Lors de l'utilisation de tubes d'échantillon achetés à Altona Diagnostics (voir chapitre 7.2 Tubes d'échantillon), fournissez au moins 700 µl de volume total d'échantillon prétraité.

7.2 Tubes d'échantillon

Les tubes d'échantillon adaptés à une utilisation sur l'AltoStar® AM16 peuvent être achetés auprès d'Altona Diagnostics (tube de 7 ml avec capuchon, 82 x 13 mm, VK000010). La compatibilité d'autres tubes d'échantillon peut être testée par l'utilisateur. Pour en savoir plus, consultez le mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.3 Codes-barres de l'échantillon

Pour une identification automatisée des échantillons par l'AltoStar® AM16, tous les tubes d'échantillon doivent porter une étiquette comportant un code-barres adapté. Pour en savoir plus, consultez le mode d'emploi du kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.4 Matériel et dispositifs nécessaires mais non fournis

Le matériel et les dispositifs indiqués dans le tableau 3 doivent être commandés auprès d'Altona Diagnostics.

Tableau 3: Matériel et dispositifs nécessaires

Matériel	Description	N° de commande
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	Offre groupée de produits contenant l'AltoStar® Automation System AM16, le logiciel AltoStar® Connect (version 1.7.4 ou ultérieure) et le matériel informatique	AM16
AltoStar® Purification Kit 1.5	Kit de purification et d'isolement des acides nucléiques à utiliser avec le AltoStar® Automation System AM16	PK15-46

Tableau 4: Matériel de laboratoire supplémentaire

Matériel	Description	N° de commande
Tubes d'échantillon	p. ex. tube de 7 ml avec capuchon, 82 x 13 mm	VK000010
Capuchons pour tubes d'échantillon	p. ex. bouchons à ailettes pour les tubes d'échantillon	VK000011

7.5 Matériel et dispositifs généraux

- Agitateur vortex
- Gants non poudrés (jetables)
- Pipettes (réglables, pour la préparation des échantillons)
- Cônes de pipettes avec filtres (jetables, pour la préparation de l'échantillon)

7.6 Procédure

7.6.1 Procédure de prétraitement du sang total

1. Transférez le volume requis de sang total exempt de solides et de constituants à haute viscosité du tube primaire dans un tube d'échantillon marqué par un code-barres approprié et ajoutez le même volume de WBPB à l'échantillon pour obtenir un ratio volumétrique de 1:1 (p. ex. 500 µl de sang total et 500 µl de WBPB).
2. Mélangez immédiatement et soigneusement en passant au vortex pendant 10 secondes. Un mélange insuffisant pourrait rendre l'échantillon impropre au traitement en raison de viscosité accrue ou de coagulation.
3. Évitez la formation de bulles. Si des bulles se sont formées au cours du mélange, elles peuvent être retirées après 2 à 3 minutes en tapotant avec précaution sur le tube d'échantillon. Ne centrifugez pas l'échantillon.
4. Démarrez le run de purification sur l'AltoStar® AM16 des échantillons de sang total pré-traités dans un délai de 60 minutes suivant le début de ce pré-traitement.

ATTENTION



N'utilisez pas d'échantillons contenant des matières solides et des constituants à haute viscosité car cela pourrait compromettre la performance du produit.

ATTENTION



Le mélange incorrect d'échantillons de sang total pendant la préparation peut donner des résultats faussement négatifs ou non valides.

ATTENTION



Ne dépassez pas le temps d'incubation pour le traitement préalable d'échantillons de sang total car cela risque de compromettre la performance du produit.

REMARQUE



Le volume d'échantillon n'est pas vérifié par le système avant le traitement. Les échantillons dont le volume est insuffisant ne seront pas traités et seront signalés par un indicateur d'erreur au cours de l'étape de transfert d'échantillon dans le run de purification avec l'AltoStar® AM16.

REMARQUE



Si les échantillons doivent être préalablement dilués : le diluant de pré-dilution, qui n'est pas compatible avec cette application risque d'affecter la stabilité des acides nucléiques, le transfert d'échantillon et la performance de la purification.

8. Données de performances

La performance du AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 est vérifiée conjointement avec chaque kit de PCR en temps réel ou réactif d'Altona Diagnostics spécifié pour une utilisation avec l'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5. Pour des informations sur les données de performances, consultez le mode d'emploi du kit de PCR en temps réel ou du réactif d'Altona Diagnostics correspondant.

9. Élimination

Éliminez les déchets dangereux et biologiques conformément aux réglementations locales et nationales. Les reliquats 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.

10. Contrôle qualité

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

11. 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.

12. 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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 est un produit portant le marquage CE conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 2017/746.

Produit non autorisé ou approuvé par la FDA.

Produit disponible dans certains pays uniquement.

© 2022 altona Diagnostics GmbH ; tous droits réservés.

13. 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
	Contenu suffisant pour « n » tests/réactions (rxns)
	Limite de température
	Date de péremption
	Fabricant
	Attention
	Version
	Remarque
	Identifiant de formule unique

14. Historique de révision

Tableau 5: Historique de révision

Identifiant	Date de publication [mois/année]	Modifications
MAN-WBPB1540-FR-S01	11/2021	Première publication
MAN-WBPB1540-FR-S02	04/2022	<ul style="list-style-type: none">Chapitre 12 : modification de la phrase « Produit non homologué auprès de Santé Canada, non approuvé par la FDA. » en « Produit non autorisé ou approuvé par la FDA. »Chapitre 12 : remplacement de « directive européenne de diagnostic <i>in vitro</i> 98/79/CE » par « règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> 2017/746 »

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

