

## Mode d'emploi

# FlexStar<sup>®</sup> (RT-)PCR Amplification Mix 1.5

05/2022 FR



# FlexStar<sup>®</sup>

## (RT-)PCR Amplification

### Mix 1.5



FS0011515



384



05 2022



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

## Sommaire

1.	<b>À propos du présent mode d'emploi</b>	5
2.	<b>Usage prévu</b>	5
3.	<b>Contenu du produit</b>	6
4.	<b>Stockage et manipulation</b>	7
4.1	Stockage	7
4.2	Manipulation	7
5.	<b>Matériel nécessaire mais non fourni</b>	8
6.	<b>Description du produit</b>	9
7.	<b>Types d'échantillon</b>	9
8.	<b>Mises en garde, précautions et limites</b>	10
9.	<b>Procédure</b>	11
9.1	Préparation de l'Amplification Mix	11
9.2	Configuration PCR et run PCR en temps réel	11
10.	<b>Analyse des données</b>	12
11.	<b>Évaluation de la performance</b>	12
12.	<b>Élimination</b>	12
13.	<b>Contrôle qualité</b>	13
14.	<b>Assistance technique</b>	13
15.	<b>Marques de commerce et clauses de non-responsabilité</b>	14
16.	<b>Explication des symboles</b>	15
17.	<b>Historique de révision</b>	17

## 1. À propos du présent mode d'emploi

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

Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 est un mélange d'enzymes à des fins de diagnostic *in vitro*. Il est destiné à être utilisé pour l'amplification et la détection par PCR en temps réel des acides nucléiques (ADN et ARN) provenant d'échantillons humains.

Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 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

Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 comprend les composants suivants :

**Tableau 1:** Composants du kit

Couleur du capuchon	Composant	Nombre de tubes	Volume nominal [µl/tube]
Violet	Amplification Mix <sup>1)</sup>	8	720

<sup>1)</sup> Contient du matériel biologique d'origine animale

#### ATTENTION



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

Chaque tube d'Amplification Mix contient un volume suffisant pour effectuer 48 PCR en temps réel en utilisant 15 µl d'Amplification Mix par réaction dans un volume de réaction total de 30 µl.

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 et remplissage)
- Étiquetage correct
- Date d'expiration
- État de congélation à l'arrivée
- Clarté et absence de particules

Si un ou plusieurs composants du produit n'étaient pas congelés à leur réception ou si 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 14. Assistance technique).

## 4. Stockage et manipulation

### 4.1 Stockage

Tous les composants du FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 doivent être stockés 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

L'Amplification Mix est une solution prête à l'emploi.

Une fois décongelé, l'Amplification Mix reste stable pendant 5 heures à une température allant jusqu'à +30 °C.

Après utilisation, fermez les tubes d'Amplification Mix et congelez-les immédiatement.

Ne dépassez pas le nombre de séquences de décongélation-congélation suivant pour chacun des tubes d'Amplification Mix : *Décongélation 1* → *Congélation 1* → *Décongélation 2* → *Congélation 2* → *Décongélation 3* → *Congélation 3* → *Décongélation 4* → *Congélation 4* → *Décongélation 5*

L'Amplification Mix doit être protégé de la lumière.

**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 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 mélangez pas les composants provenant de différents lots de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5, car cela pourrait compromettre les performances du produit.

## 5. Matériel nécessaire mais non fourni

- Centrifugeuse de bureau avec un rotor pour les tubes de réaction de 2 ml
- Agitateur vortex
- Pipettes (réglables)
- Pointes de pipette avec filtres (jetables)
- Gants non poudrés (jetables)



## 6. Description du produit

Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 est un mélange d'enzymes à des fins de diagnostic *in vitro*. Il est destiné à être utilisé pour l'amplification et la détection par PCR en temps réel des acides nucléiques (ADN et ARN) provenant d'échantillons humains.

La technologie PCR en temps réel utilise la réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour l'amplification des séquences cibles spécifiques, et des sondes spécifiques aux cibles pour la détection de l'ADN amplifié. Les sondes sont marquées par fluorescence avec des colorants indicateurs et désactiveurs.

L'Amplification Mix contient la transcriptase inverse et l'ADN-polymérase nécessaires à la transcription inverse, ainsi qu'à l'amplification par PCR et à la détection de la cible en association avec les amorces et des sondes spécifiques à la cible en une seule configuration de réaction.

## 7. Types d'échantillon

Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 est compatible avec les différents types d'échantillons. L'ADN et/ou l'ARN purifiés provenant d'échantillons humains constitue le matériel de base pour les utilisations avec le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5. La qualité de l'extrait nucléaire a un impact considérable sur les performances du produit.

Le caractère approprié du type d'échantillon et de la méthode d'extraction utilisés en association avec le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 doit être validé par l'opérateur avant chaque utilisation.

## 8. Mises en garde, précautions et limites

- Avant la première utilisation, vérifiez que le produit et ses composants sont complets quant au nombre et au remplissage. N'utilisez pas un produit défectueux ou incomplet, car 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 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 mélangez pas les composants provenant de différents lots de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5, car cela pourrait compromettre les performances du produit.
- L'absence de centrifugation des composants du produit après la décongélation peut entraîner leur contamination par des résidus de réactifs dans les capuchons et 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 déversements de matériaux échantillons, utilisez rapidement un désinfectant approprié. 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.

## 9. Procédure

### 9.1 Préparation de l'Amplification Mix

Préparez l'Amplification Mix comme suit :

- Décongelez complètement le nombre requis de tubes d'Amplification Mix à température ambiante (max. +30 °C) et passez au vortex pendant 5 secondes.
- Centrifugez brièvement les tubes d'Amplification Mix avant utilisation afin d'éviter l'apparition de gouttes dans le capuchon.

#### ATTENTION



L'absence de centrifugation des composants du produit après la décongélation peut entraîner leur contamination par des résidus de réactifs dans les capuchons et pourrait compromettre les performances du produit.

#### ATTENTION



Ne mélangez pas les composants provenant de différents lots de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5, car cela pourrait compromettre les performances du produit.

### 9.2 Configuration PCR et run PCR en temps réel

Pour l'analyse (RT-)PCR en temps réel, des Amplification Mix de 15 µl doivent être utilisés dans un volume de réaction total de 30 µl. La configuration des réactions détaillée et les paramètres de run (RT-)PCR dépendent du système amorce/sonde et de l'instrument de PCR en temps réel utilisés en association avec le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

Le caractère approprié de la configuration et des paramètres de run PCR doit être validé par l'opérateur avant chaque utilisation.

### ATTENTION



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

## 10. Analyse des données

La procédure d'analyse des données, y compris le choix du canal de détection de la fluorescence et des critères de validité des résultats et du run dépendent de l'instrument de PCR en temps réel, du système amorce/sonde et des contrôles utilisés en association avec le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

Le caractère approprié de la procédure d'analyse des données doit être validée par l'opérateur avant chaque utilisation.

## 11. Évaluation de la performance

Les performances du FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ont été vérifiées exemplairement en association avec le FlexStar® SARS-CoV-2 & FLU RT-PCR Detection Mix 1.5. Pour des renseignements supplémentaires, veuillez consulter le mode d'emploi approprié.

## 12. 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 déversements de matériaux échantillons, utilisez rapidement un désinfectant approprié. 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.

### 13. Contrôle qualité

Conformément au système de gestion de la qualité d'altona Diagnostics GmbH certifié EN ISO 13485, chaque lot du FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 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, 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.

## 15. Marques de commerce et clauses de non-responsabilité

FlexStar® (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.
















Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 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.

## 16. Explication des symboles

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

Symbole	Explication
	Version
	Remarque
	Contient du matériel biologique d'origine animale



## 17. Historique de révision

**Tableau 2:** Historique de révision

Identifiant	Date de publication [mois/année]	Modifications
MAN-FS0011510-FR-S01	02/2022	Première publication
MAN-FS0011510-FR-S02	05/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chapitre 2 : modification de l'usage prévu</li><li>• Chapitre 15 : 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 ».</li><li>• Chapitre 15 : remplacement de « Produit non homologué auprès de Santé Canada, non approuvé par la FDA. » par la phrase « Produit non autosisé ou approuvé par la FDA. »</li><li>• Autres modifications rédactionnelles</li></ul>

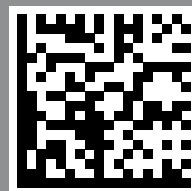
**page laissée vierge intentionnellement**



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](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**



COV-FlexStar-AM-CE-EN-02\_01/2021