

MODE D'EMPLOI



■ Standards moléculaires Helix Elite™

APPLICATION

Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** sont conçus pour être utilisés comme matériel de contrôle positif dans les applications moléculaires.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les tests de diagnostic moléculaire fournissent des informations rapides et précises concernant la présence et la quantité de micro-organismes (p. ex. bactéries, parasites, virus, etc.) Le développement et l'interprétation appropriée d'un test de diagnostic moléculaire requiert l'utilisation d'un contrôle positif. Un contrôle positif confirme la performance appropriée d'une analyse moléculaire et de l'opérateur. Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** sont des acides nucléiques créés pour être utilisés comme succédanés de contrôle positif pour différents micro-organismes et virus, pour lesquels l'obtention du matériel génomique cible peut être difficile ou dangereux.

PRINCIPES

Chaque **standard moléculaire** synthétique **Helix Elite™** contient de l'ADN ou de l'ARN qui correspond aux régions dans le génome de l'organisme qui sont généralement ciblées dans les analyses de diagnostic moléculaire. Les seules séquences capables de produire une réaction positive sont les séquences d'amorce et de sonde qui s'hybrident aux séquences d'acides nucléiques du **standard moléculaire Helix Elite™**.

Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** sont séchés avec un agent conservateur stabilisant exclusif compatible avec le PCR. L'eau du **standard moléculaire Helix Elite™** est fournie à des fins de réhydratation et de dilution pour garantir la stabilité et la pureté du standard.

COMPOSITION

Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** sont composés des éléments suivants :

| | | |
|------------------------|--|-----------------------------|
| ADN ou ARN synthétique | Stabilisé avec Biomatrixa® RNAstable® ou DNAstable® le cas échéant | Eau du standard moléculaire |
|------------------------|--|-----------------------------|



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Ne pas ouvrir la pochette de conditionnement tant qu'il n'est pas possible de procéder aux étapes de réhydratation et de stockage/d'utilisation.
- Possible irritant oculaire et cutané.
- Se reporter à la FDS pour obtenir des informations plus détaillées. La FDS se trouve sur le site web de Microbiologics à l'adresse www.microbiologics.com ou peut être obtenue en contactant le support technique au **320.229.7045** ou depuis les États-Unis (appel gratuit) au **1.866.286.6691**.
- Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** ne contiennent pas de substances dangereuses figurant dans la directive 67/548/CEE ou 1272/2008/CE.
- Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.
- Toujours porter une blouse de laboratoire, des lunettes de sécurité, et des gants jetables lors de l'utilisation des **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™**.
- Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** sont des contrôles positifs appropriés lorsque les amorces et les sondes s'hybrident suffisamment au standard. Se reporter au certificat d'analyse pour en savoir plus sur la cible génétique.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

- Tubes de microcentrifugation de 1,5 ml
- Pipettes capables de contenir des volumes compris entre 0,5 et 1 000 µl
- Embouts de pipettes à barrière pour aérosols ne contenant pas de nucléase
- Microcentrifuge avec rotor pour tubes de 1,5 ml

MODE D'EMPLOI

A. Réhydratation

Les instructions suivantes décrivent comment manipuler les standards moléculaires pour obtenir environ 100 réactions de contrôle positif. Le matériau final dans ces instructions est constitué de tubes standard concentrés, qui sont stockés jusqu'à leur dilution pour être utilisés comme contrôles positifs dans les analyses moléculaires.

1. Ouvrir la pochette de conditionnement, puis centrifuger le tube de **standard moléculaire** synthétique **Helix Elite™** avant d'ouvrir le tube afin d'éviter toute perte de matériau séché.
2. Ajouter 55 µl d'eau du standard moléculaire **Helix Elite™** au tube du **standard moléculaire Helix Elite™**.
3. Incuber le tube de **standard moléculaire Helix Elite™** à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes pour permettre une réhydratation complète.
4. Mélanger le **standard moléculaire** hydraté **Helix Elite™** en pipetant doucement l'ensemble plusieurs fois. Ne pas mélanger, car cela peut endommager les acides nucléiques.
5. Centrifuger brièvement pour s'assurer que tout le liquide est dans la partie inférieure du tube.
6. Aliquoter 10 µl du **standard moléculaire** synthétique réhydraté **Helix Elite™** dans 5 nouveaux tubes de microcentrifugation étiquetés. Stocker les aliquotes à une température égale ou inférieure à -20 °C. Ces tubes sont des tubes standard concentrés qui doivent être dilués davantage afin d'être utilisés dans les analyses moléculaires.

B. Dilution et utilisation

Les instructions suivantes décrivent comment diluer davantage les standards moléculaires à des fins d'utilisation comme contrôle positif dans les analyses moléculaires.

1. Obtenir une aliquote du **standard moléculaire** réhydraté **Helix Elite™**. Si nécessaire, dégeler l'aliquote à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes, et centrifuger brièvement.
2. Ajouter 90 µl d'eau du standard moléculaire **Helix Elite™** dans le tube contenant 10 µl du **standard moléculaire** réhydraté **Helix Elite™**. Mélanger doucement en pipetant l'ensemble plusieurs fois.
3. Utiliser le **standard moléculaire** dilué **Helix Elite™** pour la réaction de contrôle positif, et réaliser l'analyse conformément au protocole approprié pour l'analyse moléculaire utilisée.

4. Le **standard moléculaire** dilué **Helix Elite™** restant peut être réfrigéré à 2°-8°C et peut être utilisé jusqu'à 8 heures. Ne pas recongeler.

C. Calculs

1. Pour calculer la concentration finale par réaction de PCR, utiliser l'équation suivante, en supposant 5 µl de standard moléculaire utilisé dans une réaction de PCR :

$$\text{Nombre de copies par réaction} = \frac{\text{Nombre de copies du standard moléculaire Helix Elite™}}{\text{Volume de réhydratation de 55 µl x facteur de dilution de 10}} \times 5 \text{ µl par réaction}$$

2. Pour déterminer la concentration de travail du standard moléculaire nécessaire pour obtenir un nombre de copies spécifique par réaction de PCR, utiliser l'équation suivante :

$$\text{Concentration de travail (Nombre de copies/µl)} = \frac{\text{Nombre de copies par réaction}}{\text{Volume du modèle (µl par réaction)}}$$

STOCKAGE ET PÉREMPTION

Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** doivent être stockés à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans leur emballage d'origine, jusqu'à la date de péremption indiquée. Après ouverture de la pochette de conditionnement, réhydrater, aliquoter, et utiliser/stocker immédiatement.

Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Stockage inapproprié
- Exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité
- Dépassement de la date de péremption

RESTRICTIONS

Il est possible que ce produit ne puisse pas être utilisé avec tous les coffrets et toutes les procédures.

STABILITÉ

Le matériel génétique, en particulier l'ARN, peut facilement se dégrader. Toujours utiliser des pratiques de laboratoire appropriées pour éviter toute contamination ou perte de matériel génétique. N'utiliser que des tubes et des embouts apyrogènes.

ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Les acides nucléiques se trouvant dans le **standard moléculaire** synthétique **Helix Elite™** ne sont pas dérivés du micro-organisme cible. Aucun matériel viable n'est présent.

SYMBOLES

| | |
|---|---|
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Code du lot |
|  | Numéro de référence |
|  | Attention, consulter les documents joints ; attention, se référer au mode d'emploi. |
|  | Marque CE |
|  | Comptage |
|  | Risque sanitaire |
|  | Dispositif médical in vitro |
|  | Fabricant |
|  | Se reporter au mode d'emploi |
|  | Numéro de téléphone |
|  | Limite de température |
|  | À utiliser avant |

GARANTIE

- Ces produits sont garantis conformes aux caractéristiques et aux performances décrites et illustrées dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence.
- La garantie, explicite ou implicite, n'est pas engagée dans les cas suivants :
 - Les procédures utilisées dans le laboratoire sont contraires aux consignes et au mode d'emploi.
 - Les produits sont utilisés pour des applications autres que celles prévues dans la notice, le mode d'emploi, et les articles de référence.

AVIS AUX ACHETEURS

L'achat de ce produit permet à l'acheteur de l'utiliser pour des diagnostics in vitro, la recherche, et le contrôle de la qualité. Aucun brevet général ou licence d'un type quelconque, autre que le droit d'utilisation spécifique conféré par l'achat, n'est accordé par les présentes. Aucun autre droit n'est conféré expressément, que ce soit par implication ou par estoppel, à tout autre brevet. De plus, aucun droit de revente n'est conféré par l'achat de ce produit.

L'acheteur n'essaiera pas de modifier ou d'effectuer une ingénierie inverse (ni de déterminer la structure ou la séquence chimique) du produit.

Ce standard moléculaire quantifié est destiné à être utilisé comme contrôle positif dans les analyses utilisant le PCR ou le PCR à transcription inverse, où les séquences d'amorce et/ou de sonde s'hybrident suffisamment au standard. La quantification du modèle peut varier en fonction de l'analyse ou de la plateforme d'instruments. Les utilisateurs doivent reconnaître que ce produit est un acide nucléique purifié lorsqu'ils prennent en considération son utilisation comme contrôled'extraction.

Le logo Microbiologics et **Helix Elite™** sont des marques déposées de Microbiologics, Inc. Le processus PCR est protégé par des brevets détenus par Roche Molecular Systems, Inc. et F. Hoffmann-La Roche, Ltd. L'utilisation du processus PCR breveté requiert une licence. Toutes les autres marques commerciales appartiennent exclusivement à leurs propriétaires respectifs.

SITE WEB

Consulter le site web, www.microbiologics.com, pour connaître les dernières informations techniques et la disponibilité de nos produits.

MENTIONS LÉGALES



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, Minnesota 56303 USA

Service clientèle

Tél. 320-253-1640

Depuis les États-Unis (appel gratuit) : 800-599-BUGS (2847)

Adresse électronique info@microbiologics.com

Support technique

Tél. 320-229-7045

Depuis les États-Unis (appel gratuit) : 866-286-6691

Adresse électronique technicalsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com



Medimark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

Tél. 33 (0)4 76 86 43 22

Télécopie 33 (0)4 76 17 19 82

E.post. info@medimark-europe.com

SCHÉMA DES INSTRUCTIONS

Les **standards moléculaires** synthétiques **Helix Elite™** comprennent les éléments suivants : 1 flacon d'ADN ou d'ARN synthétique, 1 flacon d'eau de standard moléculaire, et un certificat d'authenticité

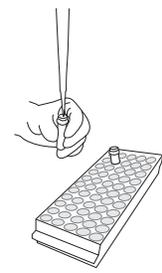
1

Réhydratation



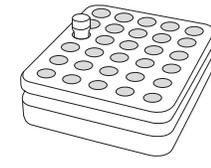
Ouvrir la pochette de conditionnement, puis centrifuger le tube de **standard moléculaire** synthétique **Helix Elite™** avant d'ouvrir le tube afin d'éviter toute perte de matériau séché.

2



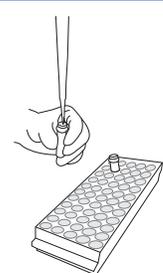
Ajouter 55 µl d'eau du standard moléculaire **Helix Elite™** au tube du **standard moléculaire Helix Elite™**.

3



Incuber le tube de **standard moléculaire Helix Elite™** à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes pour permettre une réhydratation complète.

4



Mélanger le **standard moléculaire** hydraté **Helix Elite™** en pipétant doucement l'ensemble plusieurs fois.

Ne pas mélanger, car cela peut endommager les acides nucléiques.

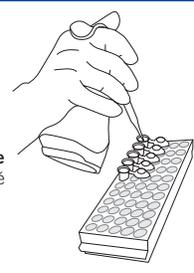


5



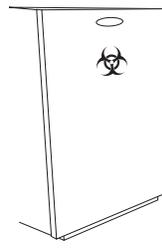
Centrifuger brièvement pour s'assurer que tout le liquide est dans la partie inférieure du tube.

6



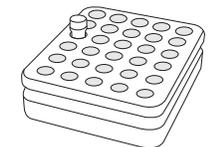
Aliquoter 10 µl du **standard moléculaire** synthétique réhydraté **Helix Elite™** dans 5 nouveaux tubes de microcentrifugation étiquetés.

Stocker les aliquotes à une température égale ou inférieure à -20 °C. Ces tubes sont des tubes standard concentrés qui doivent être dilués davantage afin d'être utilisés dans les analyses moléculaires.



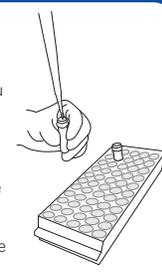
1

Dilution et utilisation



Obtenir une aliquote du **standard moléculaire** réhydraté **Helix Elite™**. Si nécessaire, décongeler l'aliquote à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 15 minutes, et centrifuger brièvement.

2



Ajouter 90 µl d'eau du standard moléculaire **Helix Elite™** dans le tube contenant 10 µl du **standard moléculaire** réhydraté **Helix Elite™**. Mélanger doucement en pipétant l'ensemble plusieurs fois.

3



Utiliser le **standard moléculaire** dilué **Helix Elite™** pour la réaction de contrôle positif, et réaliser l'analyse conformément au protocole approprié pour l'analyse moléculaire utilisée.

4

Le **standard moléculaire** dilué **Helix Elite™** restant peut être réfrigéré à 2°-8°C et peut être utilisé jusqu'à 8 heures. Ne pas recongeler.

