

Coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD

Produit	Préparations
M6219-2304CEIVD	24 × 96 préparations

Date de la notice : Février 2025
Révision de la notice : v1.2

IVD

Réservé à un diagnostic in vitro

CE

Coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD

Table des matières

Usage prévu et utilisateur prévu.....	2
Description du produit.....	3
Contenu, conservation et stabilité du coffret.....	4
Préparation des réactifs.....	5
Contrôle qualité.....	5
Mises en garde/Informations sur la sécurité.....	6
Précautions.....	7
Limitations.....	8
Modifications facultatives du protocole :	
Différents types d'échantillons.....	9
Protocole du coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress..	10
Coordonnées de contact.....	14
Symboles.....	15
Historique des révisions.....	17
Notifications & avis de non-responsabilité.....	18

Date de la notice : Février 2025

Numéro de révision : v1.2



Usage prévu

Réservé à un diagnostic in vitro.

Le coffret ADN/ARN viral Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress (marquage CE IVD) est destiné à l'isolement et à la purification de l'ADN et de l'ARN viral à partir d'échantillons d'écouvillonnages nasopharyngés (NP) séchés ou conservés dans un milieu de transport viral (MTV), à partir de la salive et d'autres sources d'échantillons.

Le coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD utilise une technologie basée sur les billes magnétiques. Il peut être utilisé soit manuellement, soit de manière automatisée sur la plupart des plates-formes de manipulation de liquides ouvertes, ainsi qu'avec des processeurs magnétiques.

Utilisateur prévu

Ce coffret est destiné à un usage professionnel.

Le coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD est destiné à être utilisé pour un diagnostic in vitro par des utilisateurs professionnels, notamment des membres du personnel de laboratoire, des techniciens, des chercheurs et des médecins spécifiquement formés aux techniques de biologie moléculaire, et familiarisés avec la purification basée sur les billes magnétiques, de manière manuelle ou automatisée.

Description du produit

Le coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD utilise une approche basée sur les billes magnétiques pour un isolement rapide et fiable de l'ADN et de l'ARN viral à partir d'échantillons d'écouvillonnages nasopharyngés (NP) séchés ou conservés dans un milieu de transport viral (MTV), à partir de la salive et d'autres sources d'échantillons. La méthodologie d'extraction est facilement adaptable à différents systèmes automatisés, et peut être augmentée ou diminuée en fonction de la quantité d'échantillons de départ utilisés. Le coffret utilise la technologie éprouvée Mag-Bind® qui permet la purification d'acides nucléiques de haute qualité, exempts de protéines, de nucléases et d'autres impuretés. Les acides nucléiques purifiés sont prêts à être utilisés directement dans des applications en aval, notamment qPCR, RT-qPCR ou autre.

Lors de la première utilisation du coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD, veuillez lire ce manuel pour vous familiariser avec la procédure. Les échantillons sont tout d'abord lysés dans un tampon de lyse TNA dans des conditions de forte dénaturation afin d'inactiver les ARNases et préserver l'intégrité de l'ARN viral. L'ARN porteur est ajouté au tampon de lyse pour favoriser la liaison des acides nucléiques viraux aux billes magnétiques et maximiser la récupération à partir d'échantillons contenant de faibles titres viraux. Le lysat est ensuite mélangé avec les particules RQ Mag-Bind® simultanément à de l'isopropranol pour lier les acides nucléiques viraux aux billes magnétiques. Les particules RQ Mag-Bind® liées aux acides nucléiques viraux sont lavées deux fois à l'éthanol à 80 %, puis éluées dans de l'eau sans nucléase. Veuillez noter que le coffret n'est pas conçu pour séparer les acides nucléiques cellulaires des acides nucléiques viraux, par conséquent les acides nucléiques cellulaires seront purifiés simultanément s'ils sont présents.

Une revue des méthodes d'isolement et de purification de l'ADN/ARN est fournie dans la littérature référencée suivante^{1,2}.

Important :

1. En cas d'automatisation de cette méthode sur un manipulateur de liquide ou un processeur magnétique, contacter le représentant Omega Bio-tek pour recevoir des instructions spécifiques à cet appareil.
2. Les coffrets comprennent suffisamment de réactifs pour le nombre spécifié de préparation, plus une quantité supplémentaire de 10 % permettant de garantir un volume suffisant. Veuillez noter que le nombre réel de préparations peut être inférieur à cause de la répartition préalable en parties aliquotes des réactifs, du traitement de plaques partielles, de la plate-forme automatisée utilisée, etc.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. *BioMed research international*, 2017, 9306564. <https://doi.org/10.1155/2017/9306564>

2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. *International Dairy Journal*, 12(6), 541-553.

Contenu du coffret

Produit	M6219-2304CEIVD
Purifications	24 × 96
Tampon de lyse TNA	640 ml
Tampon RMP	500 ml
Eau sans nucléase	250 ml
ARN porteur (Carrier RNA)	3 mg
Particules RQ Mag-Bind®	13 ml

Conservation et stabilité

Tous les composants du coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD sont garantis au moins 12 mois à partir de la date d'achat, s'ils sont conservés dans les conditions suivantes. L'ARN porteur doit être conservé entre -10 et -30 °C. Tous les autres composants doivent être conservés aux températures recommandées telles qu'elles sont mentionnées sur l'étiquette de leur flacon. Lorsqu'un produit est ouvert, continuer à conserver le produit conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. S'assurer que les capuchons sont correctement resserrés après chaque utilisation. Pendant le transport ou la conservation dans des conditions de température ambiante fraîche, des précipités peuvent se former dans certains tampons. Dissoudre ces dépôts en réchauffant la solution à 37 °C et en l'agitant doucement.

Préparation des réactifs

1. Diluer le tampon RMP dans 500 ml d'isopropanol à 100 %, et conserver le mélange à température ambiante.
2. Ajouter 3 ml d'eau sans nucléase au tube contenant l'ARN porteur lyophilisé afin d'obtenir une solution de 1 µg/µl. Dissoudre entièrement l'ARN porteur, diviser la solution en parties aliquotes de volume approprié, et les conserver à une température de -20 °C. Ne pas congeler et décongeler les parties aliquotes de l'ARN porteur plus de trois fois.

Contrôle qualité

Conformément au Système de gestion de la qualité certifié ISO d'Omega Bio-tek, tous les réactifs du coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress (marquage CE IVD) sont contrôlés en routine par rapport à des spécifications prédéterminées par lots, afin d'assurer la fiabilité des performances et une qualité constante du produit.

Mises en garde

Ce coffret est réservé à un diagnostic in vitro.

Veuillez lire toutes les instructions attentivement avant d'utiliser le coffret.

Veuillez décontaminer et éliminer tous les matériels potentiellement infectieux conformément aux réglementations locales, nationales et européennes applicables. Pour les clients de l'Union européenne, nous rappelons que vous devez signaler les incidents graves survenus en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Pour toute assistance, veuillez contacter Omega Bio-tek à l'adresse suivante : info@omegabiotek.com.

Si vous utilisez ce coffret dans un flux de travail d'extraction automatisé, la surface de la plate-forme automatisée est considérée comme un risque biologique. Veuillez utiliser les méthodes de décontamination et d'élimination appropriées conformes à l'ensemble des réglementations locales, étatiques/provinciales et/ou nationales.

Informations relatives à la sécurité

Tous les matériels chimiques et biologiques sont potentiellement dangereux.

Les échantillons biologiques, notamment le plasma, le sérum, les tissus, les liquides corporels, le sang, etc., sont potentiellement infectieux et doivent être traités comme des matériels biologiquement dangereux. Tous les travaux doivent être effectués dans des installations correctement équipées en suivant les précautions universelles et en utilisant des équipements de protection individuelle, tels que des gants jetables, des blouses de laboratoire, des lunettes de sécurité, etc. conformément aux politiques et aux procédures imposées dans votre établissement.

Veuillez vous reporter aux fiches de données de sécurité (FDS) pour des informations concernant les mesures de sécurité pour la manipulation, le transport et l'élimination des différents réactifs composant ce coffret. Les FDS sont disponibles en format PDF sur la page produit à l'adresse suivante : www.omegabiotek.com. Éliminez tous les déchets conformément aux réglementations locales de sécurité.

Précautions

Certains des tampons utilisés avec le coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD contiennent des agents chaotropes à base de guanidine, qui peuvent former des composants hautement réactifs lorsqu'ils sont associés à l'eau de Javel. **NE PAS ajouter d'eau de Javel ou de solution acide** aux déchets de préparation des échantillons contenant de la guanidine. Veuillez consulter les FDS en ligne pour les informations détaillées sur les réactifs.

Composant	Description
Tampon de lyse TNA	Contient : thiocyanate de guanidine et détergent anionique. Danger! Nocif en cas d'ingestion. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Nocif en cas d'inhalation. Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré. Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et une protection faciale. AVALÉ : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/médecin/médecin/secouriste en cas de malaise. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau à l'eau [ou prendre une douche]. Laver avec beaucoup de savon et d'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. INHALATION : Emmenez la personne à l'air frais et gardez-la à l'aise pour respirer. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuez à rincer.
Tampon RMP	Contient : chlorhydrate de guanidine. Mise en garde ! Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves irritations oculaires. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection du visage. DANS LES YEUX : rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si cela peut être réalisé facilement. Continuer à rincer. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste. SUR LA PEAU : laver avec une quantité abondante d'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation cutanée. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Limitations

Les performances du coffret ont été évaluées en isolant de l'ARN viral à partir d'échantillons dans une solution tampon phosphate (PBS) ou un milieu de transport viral, et de la salive chargée avec des particules virales. Des études d'évaluation ont également été effectuées sur la purification de l'ADN viral à partir d'échantillons dans un PBS chargés avec des particules virales. Les performances du coffret ont également été validées en évaluant l'adéquation de l'ADN/l'ARN viral purifié dans des analyses effectuées directement en aval par une méthode d'amplification standard. Veuillez noter que l'utilisateur est responsable de la vérification des performances de toute procédure non couverte par les études d'évaluation de performances d'Omega Bio-tek. L'utilisateur est également responsable de l'établissement des indicateurs de performance nécessaires pour l'application diagnostique en aval qu'il a choisie. Des contrôles appropriés et adéquats doivent être employés dans toute application diagnostique en aval utilisant l'ADN/ARN viral purifié avec le coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD.

Modifications facultatives du protocole : différents types d'échantillons

Le protocole standard peut être modifié concernant l'extraction à partir de salive/expectorations visqueuses et d'échantillons de lavage bronchoalvéolaire ou de salive stabilisée provenant de dispositifs de recueil. Veuillez vous référer aux sections ci-dessous pour déterminer quel protocole doit être utilisé pour les différents types d'échantillons.

Pour les échantillons d'écouvillonnages nasaux pharyngés (secs) ou d'écouvillonnages nasaux pharyngés, d'aspirations nasopharyngées ou de lavage bronchoalvéolaire dans du milieu de transport viral (MTV), veuillez vous reformer au protocole en Page 10.

1. Échantillons de salive/expectorations visqueuses et de lavage bronchoalvéolaire

Remarque : Le protocole suivant est basé sur les directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) pour le traitement des échantillons d'expectorations visqueuses. Veuillez consulter le site : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf> pour des informations complémentaires.

- a. Ajouter 100 µl de solution de DTT fraîchement préparée (500 mM) à 5 ml de PBS froid et stérile 0,01 M (pH 7,2) et passer rapidement au Vortex.

Remarque : La solution de DTT doit être fraîchement préparée. Éliminer toute solution de DTT non utilisée.

- b. Ajouter un volume égal de solution de DTT/PBS diluée et d'échantillon d'expectorations (p. ex. 200 µl d'expectorations + 200 µl de solution de DTT/PBS).
- c. Mettre en incubation à température ambiante pendant une durée maximale de 30 minutes en agitant modérément pour liquéfier l'échantillon.
- d. Transférer 200 µl d'échantillon liquéfié dans chaque puits d'une plaque à 96 puits profonds (non fournie).
- e. Continuer à l'Étape 4 en Page 11 du protocole du coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress.

2. Salive stabilisée provenant de dispositifs de recueil

- a. Ajouter 200 µl de salive provenant d'un dispositif de recueil dans chaque puits d'une plaque à 96 puits profonds (non fournie).
- b. Continuer à l'Étape 4 en Page 11 du protocole du coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress.

Coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD

Protocole du coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD

Important : En cas d'automatisation de cette méthode sur un manipulateur de liquide ou un processeur magnétique, contacter le représentant Omega Bio-tek pour recevoir des instructions spécifiques à cet appareil.

Matériel et équipement que l'utilisateur doit fournir :

- Agitateur Vortex
- Dispositif de séparation magnétique pour plaque à 96 puits (dispositif recommandé Alpaqua Magnum™ EX, n° cat. A000380)
- Plaque à 96 puits profonds d'une capacité de 2 ml (dispositif recommandé VWR, n° cat. 73520-476)
- Plaque à 96 puits d'une capacité de 500 µl
- Éthanol à 80 %
- Isopropanol à 100 %
- 1× PBS
- Facultatif : film de scellement

Avant de commencer :

- Préparer le tampon RMP et l'ARN porteur conformément à la section « Préparation des réactifs » de la page 5.
- Préparer l'éthanol à 80 %.
- Agiter au Vortex les particules RQ Mag-Bind® pour les remettre complètement en suspension.

1. Sélectionner l'un des protocoles suivants pour retirer les particules virales en fonction de la méthode de transport de l'échantillon.
 - A. Échantillons dans un milieu de transport universel (MTU)/milieu de transport viral (MTV) : agiter au Vortex les échantillons pendant 30 minutes.

OU

- B. Échantillons secs : immerger l'échantillon dans du PBS 1× (non fourni). Mettre en incubation à 56 °C pendant 30 minutes sous mélange constant. Centrifuger à 10 000 g (ou à la vitesse maximale) pendant 30 secondes.

Coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD

2. Préparer fraîchement un mélange maître de tampon de lyse TNA et d'ARN porteur conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Quantité par purification	Quantité totale pour une plaque à 96 puits
Tampon de lyse TNA	240 µl	25,3 ml*
ARN porteur	1 µl	105 µl*

* Un volume présentant un excédent de 10 % a été calculé pour une plaque à 96 puits.

3. Transférer 200 µl de MTU/MTV ou de PBS dans chaque puits d'une plaque à 96 puits profonds (non fournie).
4. Ajouter 241 µl du mélange maître tampon de lyse TBA/ARN porteur dans chaque échantillon. Agiter au Vortex ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger.
5. Préparer un mélange maître d'isopropanol à 100 % et de particules RQ Mag-Bind® conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Quantité par purification	Quantité totale pour une plaque à 96 puits
Isopropanol à 100 %	280 µL	30 ml*
Particules RQ Mag-Bind®	5 µl	530 µl*

* Un volume présentant un excédent de 10 % a été calculé pour une plaque à 96 puits.

6. Ajouter 285 µl du mélange maître isopropanol à 100 %/particules RQ Mag-Bind®. Pipeter et réinjecter 20 fois.

Remarque : S'assurer que les particules RQ Mag-Bind® sont complètement remises en suspension dans le mélange maître avant utilisation.

7. Agiter au Vortex pendant 10 minutes.

Remarque : S'il est impossible de parvenir à une agitation constante au Vortex pendant 10 minutes, agiter au Vortex pendant 30 secondes toutes les 2 minutes pendant 10 minutes.

Coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD

8. Placer la plaque sur le dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules RQ Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les particules RQ Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.
9. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les particules RQ Mag-Bind®.
10. Retirer la plaque du dispositif de séparation magnétique.
11. Ajouter 350 µl de tampon RMP. Agiter au Vortex pendant 5 minutes.
Remarque : Le tampon RMP doit être dilué avec de l'éthanol avant utilisation. Veuillez vous reporter à la page 5 pour obtenir des instructions.
12. Placer la plaque sur le dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules RQ Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les particules RQ Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.
13. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les particules RQ Mag-Bind®.
14. Ajouter 350 µl d'éthanol à 80 % (non fourni). Agiter au Vortex pendant 5 minutes.
15. Placer la plaque sur le dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules RQ Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les particules RQ Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.
16. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les particules RQ Mag-Bind®.
17. Répéter les Étapes 14 à 16 pour une deuxième étape avec l'éthanol à 80 %.
18. Laisser la plaque sur le dispositif de séparation magnétique. Attendre 1 minute. Éliminer le liquide résiduel à la pipette. Sécher les particules RQ Mag-Bind® pendant 5 à 10 minutes supplémentaires.

Coffret Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD

19. Retirer la plaque du dispositif de séparation magnétique.

20. Ajouter 50-100 µl d'eau sans nucléase.

21. Agiter au Vortex pendant 10 minutes.

Remarque : S'il est impossible de parvenir à une agitation constante au Vortex pendant 10 minutes, agiter au Vortex pendant 30 secondes toutes les 2 minutes pendant 10 minutes.


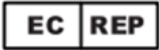

22. Placer la plaque sur le dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules RQ Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les particules RQ Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.

23. Transférer le surnageant contenant l'ARN purifié dans une microplaque à 96 puits (non fournie) et la sceller avec un film de scellement (non fourni).

24. Conserver l'RNA à -80 °C.


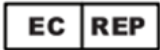

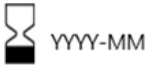










Coordonnées de contact

Pour commander à nouveau des fournitures, signaler une panne du dispositif ou formuler une réclamation, veuillez contacter :

	<p>Fabricant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Site Internet : www.omegabiotek.com Courrier électronique : info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Représentant européen agréé QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Suisse Représentant autorisé Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Royaume-Uni</p>	<p>Représentant autorisé au Royaume-Uni Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY United Kingdom</p>

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans les instructions d'utilisation, sur le conditionnement et l'étiquetage :

Image	Description
	Conditionnement endommagé (ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé)
	Représentant agréé pour l'UE
	Suisse Représentant autorisé
	Date de péremption
	Intervalle de température pour un stockage prolongé
	Vérifier les conditions de conservation des composants
	Numéro de lot
	Numéro de référence, d'article ou de catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Avertissement
	Instructions d'utilisation
	Marquage réglementaire
	Dispositif médical pour un diagnostic in vitro

Symboles



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Aucun danger supplémentaire ou non classé comme dangereux selon le SGH



Site Internet



Téléphone



Télécopie



Courrier électronique



LinkedIn



Twitter



Facebook

Historique des révisions

Révision	Description
v1.2, Février 2025	Changement de nom et d'adresse pour le représentant autorisé de l'UE
v1.1, Juillet 2023	Ajout d'informations sur le représentant autorisé de la Suisse
v1.0, Décembre 2022	Publication initiale

Notifications et avis de non-responsabilité

Marques de commerce et Licences

Mag-Bind[®], HiBind[®], E.Z.N.A.[®] et MicroElute[®] sont des marques déposées d'Omega Bio-tek, Inc.

Qiagen[®], QIAvac[®] et Vacman[®] sont des marques de commerce de leurs sociétés respectives.

La méthode PCR est une procédure brevetée d'Hoffman-La Roche. L'utilisation de la procédure de PCR nécessite une licence..