

**3095-0030**

# **chemagic™ DNA Blood200 kit**

Mode d'emploi. Réactifs pour 960 extractions.

Fabricant :  
**Wallac Oy**  
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlande  
Téléphone : +358 2 2678 111

**POUR USAGE DIAGNOSTIQUE *IN VITRO***

CE

revvity

**SYMBOLES**Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Code du lot



Numéro d'emballage



Référence du catalogue



Date limite d'utilisation



Limite de température



Contenu suffisant pour "n" tests



Consulter la notice d'utilisation



Fabricant



GHS07



GHS02



GHS08



Haut



Recyclable



Fragile, manipuler avec précautions



Conserver au sec

**TABLE DES MATIÈRES**

SYMBOLES .....	2
BUT.....	5
RÉSUMÉ ET PRINCIPE .....	5
CONTENU DE LA TROUSSE .....	5
Réactifs .....	6
MATÉRIEL INDISPENSABLE NON FOURNI AVEC LA TROUSSE .....	10
PRÉLÈVEMENT ET TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS .....	10
Stabilité des échantillons .....	11
MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	11
PROCÉDURE .....	12
Protocole d'extraction à l'aide de l'instrument chemagic 360-D.....	12
Description détaillée des étapes du traitement.....	12
NOTES GÉNÉRALES.....	15
LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	16
CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES .....	17
GARANTIE .....	20

## chemagic™ DNA Blood200 kit

### BUT

La trousse chemagic™ DNA Blood200 kit est destinée à l'extraction et à la purification de l'ADN à partir du sang total humain pour analyse PCR dans des systèmes de tests diagnostiques *in vitro*. Le trouble et la détermination des analytes dépendent du dosage PCR en aval. Le produit est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire formé avec un flux de travail automatisé.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPE

La trousse chemagic DNA Blood200 kit est conçue à partir d'une plateforme basée sur la technologie des billes magnétiques, plateforme exclusive de Revvity chemagen Technologie GmbH. Les cellules présentes dans des échantillons de sang total sont lysées pendant le processus d'extraction. Les acides nucléiques libérés se lient aux petites particules magnétisables qui sont ensuite séparées magnétiquement du matériau d'échantillon. Au cours des étapes suivantes, les contaminants sont retirés et les acides nucléiques purifiés sont transférés dans un tampon d'élution. Le traitement automatique des échantillons s'effectue à l'aide de l'instrument chemagic 360-D (2024-0010) et l'ensemble chemagic 360 96 Rod Head Set (CMG-370) ou un instrument équivalent.

### CONTENU DE LA TROUSSE

La trousse contient suffisamment de réactifs pour effectuer 960 extractions.

La date de péremption de la trousse non ouverte est inscrite sur l'étiquette extérieure. Ne pas utiliser un quelconque constituant après la date de péremption. Stocker entre +2 et +25 °C.

Une fois ouverts, les constituants de la trousse sont stables pendant 60 jours. Remarque : Bien refermer les flacons immédiatement après l'utilisation, de façon à éviter toute évaporation.

Les bouteilles peuvent se décolorer pendant la période de stockage. La décoloration des bouteilles n'a aucun impact sur le fonctionnement du dosage.

La trousse contient les éléments suivants :

<b>Composant</b>	<b>Quantité</b>
Magnetic Beads B (Billes magnétiques B)	2 bouteilles, 150 mL
Lysis Buffer B (Tampon de lyse B)	2 bouteilles, 480 mL
Binding Buffer B (Tampon de liaison B)	2 bouteilles, 550 mL
Wash Buffer BB (Tampon de lavage BB)	2 bouteilles, 700 mL
Wash Buffer BA (Tampon de lavage BA)	2 bouteilles, 700 mL
Wash Buffer E (Tampon de lavage E)	2 bouteilles, 700 mL
Wash Buffer H (Tampon de lavage H)	2 bouteilles, 700 mL
Elution Buffer (Tampon d'élution)	1 bouteille, 240 mL
Lot-specific quality control certificate (Certificat de contrôle de qualité spécifique à chaque lot)	1

## Réactifs

### Constituants

### Stabilité et conservation

Billes magnétiques B

Entre +2 et +25 °C jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette de la bouteille.

Suspension de particules contenant de l'oxyde de fer nanoparticulaire encapsulé dans une matrice d'alcool polyvinylique. Les billes magnétiques ( $28.0 \pm 0.5$  mg/mL) se lient à l'ADN pendant le processus d'extraction.

Tampon de lyse B



Entre +2 et +25 °C jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette de la bouteille. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil.

#### AVERTISSEMENT

Solution tampon aqueuse prête à l'emploi (pH 6.9 à 7.4) contenant du chlorure de guanidinium (15 à 25 %) et un détergent. Le tampon de lyse est utilisé pour lyser les cellules sanguines, de façon à libérer l'ADN dans la solution.

#### **Le tampon de lyse B contient du chlorure de guanidinium :**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

P264 Laver soigneusement après manipulation.

P280 Porter des gants de protection / lunettes de sécurité / une protection faciale.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer délicatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, et si cela peut être fait facilement. Continuer à rincer.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Tampon de liaison B



Entre +2 et +25 °C jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette de la bouteille.

#### DANGER

Solution prête à l'emploi à base de tampon Tris-HCl (pH 5.0 à 5.9) contenant du perchlorate de sodium (15 à 25 %) et de l'éthanol (25 à 50 %). Le tampon de liaison est utilisé pour créer les conditions appropriées et permettant de lier l'ADN aux billes magnétiques.

#### **Le tampon de liaison B contient du perchlorate de sodium et de l'éthanol :**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

P210 Ne pas exposer à la chaleur, aux surfaces chaudes, aux étincelles, aux flammes nues et autres sources de feu. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau avec de l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer délicatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, et si cela peut être fait facilement. Continuer à rincer.

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder au frais.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.

Tampon de lavage BB



Entre +2 et +25 °C jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette de la bouteille.

DANGER

Solution prête à l'emploi à base de tampon Tris-HCl (pH 5.0 à 5.6) contenant du perchlorate de sodium (15 à 25 %) et de l'éthanol (25 à 50 %). S'utilise pour retirer les contaminants non-ADN pendant l'étape du lavage.

**Le tampon de lavage BB contient du perchlorate de sodium et de l'éthanol :**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

P210 Ne pas exposer à la chaleur, aux surfaces chaudes, aux étincelles, aux flammes nues et autres sources de feu. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau avec de l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer délicatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, et si cela peut être fait facilement. Continuer à rincer.

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder au frais.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.



## Tampon de lavage BA



Entre +2 et +25 °C jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette de la bouteille.

DANGER

Solution prête à l'emploi à base de tampon Tris-HCl (pH 5.0 à 5.6) contenant du perchlorate de sodium (15 à 25 %) et de l'éthanol (25 à 50 %). S'utilise pour retirer les contaminants non-ADN pendant l'étape du lavage.

**Le tampon de lavage BA contient du perchlorate de sodium et de l'éthanol :**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

P210 Ne pas exposer à la chaleur, aux surfaces chaudes, aux étincelles, aux flammes nues et autres sources de feu. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau avec de l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer délicatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, et si cela peut être fait facilement. Continuer à rincer.

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder au frais.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.

## Tampon de lavage E



Entre +2 et +25 °C jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette de la bouteille.

DANGER

Solution prête à l'emploi contenant de l'éthanol 50 à 75 %. S'utilise pour retirer les dernières traces de contaminants non-ADN pendant l'étape du lavage.

**Le tampon de lavage E contient de l'éthanol :**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

P210 Ne pas exposer à la chaleur, aux surfaces chaudes, aux étincelles, aux flammes nues et autres sources de feu. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

P280 Porter des gants de protection/vêtements de protection/lunettes de protection/une visière protégeant le visage/une protection auditive.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau avec de l'eau [ou se doucher].

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder au frais.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.



## Stabilité des échantillons

L'influence de la durée de conservation et de la température a été étudiée<sup>1</sup> sur plusieurs échantillons de sang total recueillis de donneurs sains dans des tubes de recueil contenant soit l'EDTA ou le citrate comme anticoagulant. Les échantillons ont été conservés à entre +2 et +8 °C pendant jusqu'à 7 jours. Les échantillons d'ADN extraits ont été répliqués dans un essai PCR certifiée CE-IVD et les échantillons ont été testés avec une trousse de dosage en aval commercialisée pour la détection du syndrome de l'X fragile en utilisant des échantillons de référence recommandées par le National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Aucune déviation significative sur le plan clinique n'a été observée dans les résultats.

## MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le produit est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire formé.

Pour minimiser les irrégularités des résultats diagnostiques, le produit est destiné à être utilisé avec un contrôle interne ainsi que des contrôles positifs et négatifs tout au long du processus de préparation de l'échantillon, d'amplification et de détection de l'échantillon, selon l'analyse en aval utilisée.

Considérer tous les échantillons de patients comme potentiellement infectieux. Cependant, toutes les précautions de manipulation de dérivés du sang sont à observer. Se référer à la publication « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » du U.S. Department of Health and Human Services (département américain de la santé et des services humains) ou toute autre réglementation locale ou nationale.

**Le tampon de lyse B contient du chlorure de guanidinium** et provoque une irritation cutanée et une sévère irritation des yeux. **Le tampon de lavage BB, le tampon de lavage BA et le tampon de liaison B contiennent du perchlorate de sodium et de l'éthanol**, dont les liquides et les vapeurs sont très inflammables, provoquent une sévère irritation des yeux et comportent un risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. **Le tampon de lavage E contient de l'éthanol** dont le liquide et les vapeurs sont très inflammables. Voir les précautions spécifiques dans la section « CONTENU DE LA TROUSSEE ».

Pour éviter toute blessure pendant la manipulation des composants de la trousse, veiller à porter un masque de protection, des gants jetables et des vêtements de protection. Pour obtenir des informations détaillées, consulter la fiche signalétique (SDS) correspondante.

Se conformer aux réglementations locales concernant la manipulation des solutions éthanoliques.

Traiter tout déchet dans le respect de la réglementation locale en vigueur.

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et d'un pays appliquant un régime réglementaire identique (IVDR ; UE 2017/746/UE) ; si un incident sérieux est survenu pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, veuillez le signaler au

---

<sup>1</sup> Étude réalisée à Wallac Oy, Turku, Finlande.

fabricant et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler tout incident sérieux sont indiquées en page de couverture de ce mode d'emploi.

## PROCÉDURE

### Protocole d'extraction à l'aide de l'instrument chemagic 360-D

Le protocole d'extraction automatisé dure environ 75 minutes.

Le protocole est prévu pour le traitement de 96 échantillons en parallèle (voir les étapes du protocole ci-dessous). Pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation de l'instrument chemagic 360-D, veuillez consulter le manuel d'utilisation du chemagic 360-D.

Tous les échantillons et les réactifs doivent être amenés à température ambiante (+19 à +25 °C) avant usage.

**Remarque : Bien refermer les bouteilles immédiatement après l'utilisation ou maintenir les bouteilles fixées hermétiquement à l'instrument chemagic 360-D. Le tampon de liaison B, le tampon de lavage BB, le tampon de lavage BA et le tampon de lavage E contiennent de l'éthanol. En cas d'évaporation de l'éthanol, il est impossible de garantir le rendement optimal ou la sensibilité de détection.**

### Description détaillée des étapes du traitement

#### Étapes de préparation

1. Vérifier l'intégrité de tous les composants de la trousse. En cas d'endommagement, contacter le revendeur.
2. Fixer les bouteilles de réactifs à l'instrument chemagic 360-D en respectant les instructions ci-après :
  - Distributeur 1 : Aucune bouteille n'est fixée
  - Distributeur 2 : Aucune bouteille n'est fixée
  - Distributeur 3 : Tampon de lavage BB
  - Distributeur 4 : Tampon de lavage BA
  - Distributeur 5 : Tampon de lavage E
  - Distributeur 6 : Tampon de lavage H
3. Remplir et amorcer les conduites du chemagic 360-D avec les réactifs en suivant le protocole « **prime manifolds H96 all 360 V150116** ». Appuyer sur le bouton [Insert IDs] (insérer identifiants), suivre les instructions indiquées dans le logiciel et lancer l'amorçage en appuyant sur le bouton [OK]. Si les fonctions activant la saisie de données d'identification sont désactivées, lancer l'amorçage en appuyant directement sur le bouton [Start] (démarrer). L'amorçage doit être effectué lorsque les bouteilles de réactifs sont fixées à l'instrument chemagic 360-D pour la première fois ou lorsque les conduites de l'instrument ne sont pas déjà remplies des réactifs susmentionnés.
4. Veiller à l'homogénéité des échantillons en les mélangeant doucement lors du pipetage sur une plaque.

### Étapes du protocole

**Les billes magnétiques B** (plaque à puits bas sur la position 2 de la plaque de l'instrument chemagic 360-D) sont à nouveau resuspendues en les mélangeant vigoureusement et pipetées manuellement (150 µL/puits) dans chaque puits d'échantillon correspondant utilisé.

**Le tampon d'élution** (plaque à puits profonds sur la position 8 de la plaque de l'instrument chemagic 360-D) est pipeté manuellement (100 µL/puits) dans chaque puits d'échantillon correspondant utilisé.

Les étapes de préparation des échantillons sont effectuées manuellement. Après l'exécution des étapes de préparation des échantillons, les échantillons de sang total peuvent être placés sur une plaque d'extraction pendant le même cycle d'extraction automatisé. Après les étapes de préparation de l'échantillon (consultez le tableau d'étapes de préparation de l'échantillon), la plaque d'échantillon est placée sur l'instrument chemagic 360-D et le processus automatique d'extraction de l'ADN est lancé.

**REMARQUE : Le cycle d'extraction automatisé doit être lancé immédiatement après avoir ajouté le tampon de liaison B aux puits d'échantillons de lyse. Toute hésitation dans cette procédure est proscrite, car elle risque d'avoir un impact négatif sur le rendement et la pureté des solutions.**

**Veillez consulter le tableau de la page suivante pour des informations plus détaillées sur le positionnement de la plaque et les étapes du protocole.**

Cycle d'extraction automatique d'ADN dans l'instrument chemagic 360-D

Position sur le système de suivi*	Matériel en position	Description détaillée des étapes du protocole
		Choisir le protocole « <b>check manifolds H96 all 360 V150116</b> » pour rincer les conduites avant de démarrer le cycle automatique. Appuyer sur le bouton [Insert IDs] (insérer identifiants), suivre les instructions indiquées dans le logiciel et lancer le rinçage en appuyant sur le bouton [OK].
		Lorsque les fonctions activant la saisie de données d'identification sont utilisées, choisir le protocole « <b>---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che</b> » et appuyer sur le bouton [Insert IDs] (insérer identifiants). Suivre les instructions indiquées dans le logiciel pour renseigner les données requises.  Placer les plaques sur le système de suivi, des positions 1 à 8. Après avoir placé les plaques, appuyer sur le bouton [OK].
1	Portoir avec embouts jetables	Utiliser les embouts jetables en respectant les positions des échantillons. Remarque : Les embouts doivent être en rangées complètes sur le portoir.
2	Plaque à puits bas 150 µL de billes magnétiques B	Billes magnétiques B remises en suspension avec pipette dans chaque puits d'échantillon utilisé. Placer la plaque sur la position 2 du portoir.
Préparer les échantillons en respectant les procédures décrites dans les tableaux joints. Les échantillons doivent être préparés après avoir effectué toutes les autres étapes de préparation et après avoir placé les plaques sur les positions 1 à 2 et 4 à 8 du système de suivi.		
3	Plaque d'échantillon (plaque à puits profonds)	Placer la plaque avec les échantillons préparés sur la position 3 du portoir et vérifier que toutes les plaques sont bien positionnées et installées. Fermer le couvercle avant et <b>lancer le processus d'extraction d'ADN immédiatement.</b>
4	Plaque à puits profonds	Placer la plaque vide sur la position 4 du portoir. Le tampon de lavage BB est distribué automatiquement sur la plaque.
5	Plaque à puits profonds	Placer la plaque vide sur la position 5 du portoir. Le tampon de lavage BA est distribué automatiquement sur la plaque.
6	Plaque à puits profonds	Placer la plaque vide sur la position 6 du portoir. Le tampon de lavage E est distribué automatiquement sur la plaque.
7	Plaque à puits profonds	Placer la plaque vide sur la position 7 du portoir. Le tampon de lavage H est distribué automatiquement sur la plaque.
8	Plaque à puits profonds 100 µL de tampon d'élution	Placer la plaque préremplie du tampon d'élution sur la position 8 du portoir.

		<p>Lorsque les fonctions activant la saisie de données d'identification sont utilisées, le cycle d'extraction est lancé en appuyant sur le bouton [Start] (démarrer) à la fin de la boîte de dialogue.</p> <p>Si les fonctions activant la saisie de données d'identification sont désactivées, placer les plaques sur le système de suivi, des positions 1 à 8.</p> <p>Après avoir placé les plaques, choisir le protocole « ---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che », marquer les colonnes utilisées sur le plan de la plaque dans la boîte de dialogue et lancer le cycle d'extraction en appuyant directement sur le bouton [Start] (démarrer).</p>
--	--	---

\* Les chiffres indiqués sur le système de suivi indiquent le positionnement de la plaque sur l'instrument chemagic 360-D

### Préparation des échantillons, échantillons de sang total

Matériel	Description détaillée des étapes du protocole
Plaque à puits profonds	
200 µL de sang (échantillon)	Remplir jusqu'à 96 puits de la plaque d'échantillon avec 200 µL de sang total.
450 µL de tampon de lyse B	Ajouter le tampon de lyse B aux puits contenant l'échantillon et incuber la plaque pendant 10 minutes.
1050 µL de tampon de liaison B	Ajouter le tampon de liaison B à chacun des puits d'échantillon de sang total lysés.  Placer la plaque d'échantillon sur la position 3 du portoir et <b>lancer immédiatement le processus.</b>

Lorsque la procédure d'isolement est terminée, récupérer les éluats d'ADN et utiliser le bouton [Turn Table] (tourner la table) pour décharger le système de suivi. Chaque clic sur le bouton [Turn Table] (tourner la table) déplace d'une position le système de suivi (table) dans le sens horaire. Ne jamais actionner manuellement le système de suivi (table). Remarque : Ne tournez pas manuellement l'axe des x, car cela peut endommager l'équipement. Tous les mouvements doivent être effectués avec la fonction [Turn Table] (tourner la table).

### NOTES GÉNÉRALES

1. Il est important de bien comprendre ce mode d'emploi ainsi que le manuel d'utilisation du chemagic 360-D pour utiliser correctement la trousse chemagic DNA Blood200 kit.
2. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la trousse. Une fois ouverts, les réactifs peuvent être utilisés pendant 60 jours au maximum.

3. Toute dérogation au protocole peut affecter les résultats.
4. Les réactifs sont automatiquement distribués dans les rangées complètes et les protections doivent également être utilisées dans les rangées complètes, sur chaque tige qui entre en contact avec une quelconque solution de réactif. Il est également important de noter que si des plaques sont partiellement utilisées, les solutions peuvent ne pas suffire pour la totalité des 960 extractions.
5. L'ouverture du couvercle de l'instrument chemagic 360-D pendant le processus d'extraction automatisé annule le processus et les échantillons peuvent être perdus.
6. Le nettoyage et l'entretien du système sont décrits de manière détaillée dans le manuel d'utilisation du chemagic 360-D.
  - Le nettoyage du système s'effectue une fois par semaine : Nettoyer le distributeur chemagic. Sélectionner le protocole « **regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che** » et appuyer sur le bouton [Insert IDs] (insérer identifiants) ou [Start] (démarrer) si les fonctions avancées sont désactivées. Respecter les instructions fournies par le logiciel.
  - Avant la prochaine utilisation du distributeur chemagic, exécuter le protocole d'amorçage approprié.
  - Le nettoyage du distributeur chemagic avec de l'éthanol 70 % est recommandé une fois par mois. Utiliser simplement le protocole « **intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che** » au lieu du protocole régulier pour cette opération.
  - Si le distributeur chemagic n'est pas utilisé pendant une durée plus longue, il est obligatoire d'effectuer une « procédure de nettoyage régulière » pour garantir le fonctionnement de l'instrument lors de sa remise en service.
7. La quantité d'ADN obtenue peut être quantifiée par une méthode indépendante, par exemple mesure UV.

## LIMITES DE LA PROCÉDURE

Dans certains cas, des traces de billes magnétiques B peuvent être déposées sur l'éluat. Bien que ce type de particules ne soit généralement pas gênant pour la PCR ou la plupart des applications en aval, une étape de séparation supplémentaire à l'aide d'un séparateur magnétique (chemagic Stand 96, fourni avec l'ensemble chemagic 360 96 Rod Head Set prod. no CMG-370) ou une étape de centrifugation est recommandée, de façon à supprimer toutes les traces de particules. Pour la mesure UV, des traces de Billes magnétiques peuvent entraîner un bruit de fond plus élevé et une étape de séparation doit être réalisée avant la quantification.

L'ADN extrait doit être utilisé immédiatement après l'extraction dans le test diagnostique *in vitro* souhaité.

Le rendement d'ADN dépend fortement des caractéristiques du sang, par exemple des résultats de quantification des leucocytes faibles dans un faible rendement d'ADN.



## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les performances de la trousse chemagic DNA Blood200 kit ont été établies à l'aide de l'instrument MSM I en effectuant des extractions d'ADN sur des échantillons de sang total prélevés chez des donneurs sains. Le rendement moyen de chaque échantillon a été calculé et déterminé par rapport au nombre de leucocytes. Le tableau 1 indique les statistiques descriptives des moyennes des échantillons et les rendements d'ADN présents dans les figures 1 et 2 en utilisant des tubes d'échantillons d'EDTA et de citrate. Remarque : Le rendement d'ADN est également influencé par la dilution de l'échantillon provoquée par le tube de l'échantillon utilisé (le volume de l'agent de conservation est différent dans les tubes d'échantillon d'EDTA et de citrate).

Les résultats de pureté de l'ADN extrait sont présentés dans la figure 3.

Tableau 1. Les statistiques descriptives des résultats des échantillons

Variable	N	Donnée manquante	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum
Rendement/citrate (ng)	41	0	5.31	5.27	3.30	7.42
Rendement/EDTA (ng)	41	0	5.89	6.04	4.14	8.23

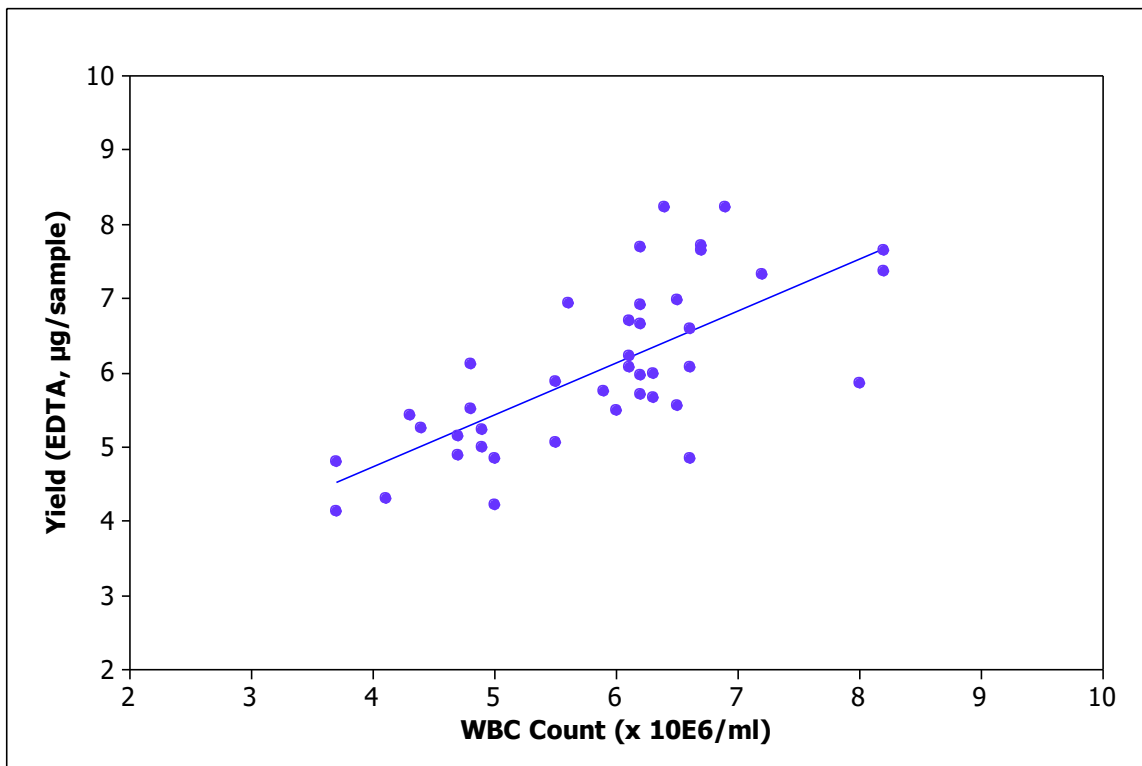


Figure 1. Le rendement d'ADN (tubes d'EDTA, 41 échantillons) à partir d'un volume d'échantillon de 200 µL. Le nombre de leucocytes des donneurs sains a été déterminé et se trouvait sur un intervalle de 2.9 à 8.2 x 10e6 cellules/mL.

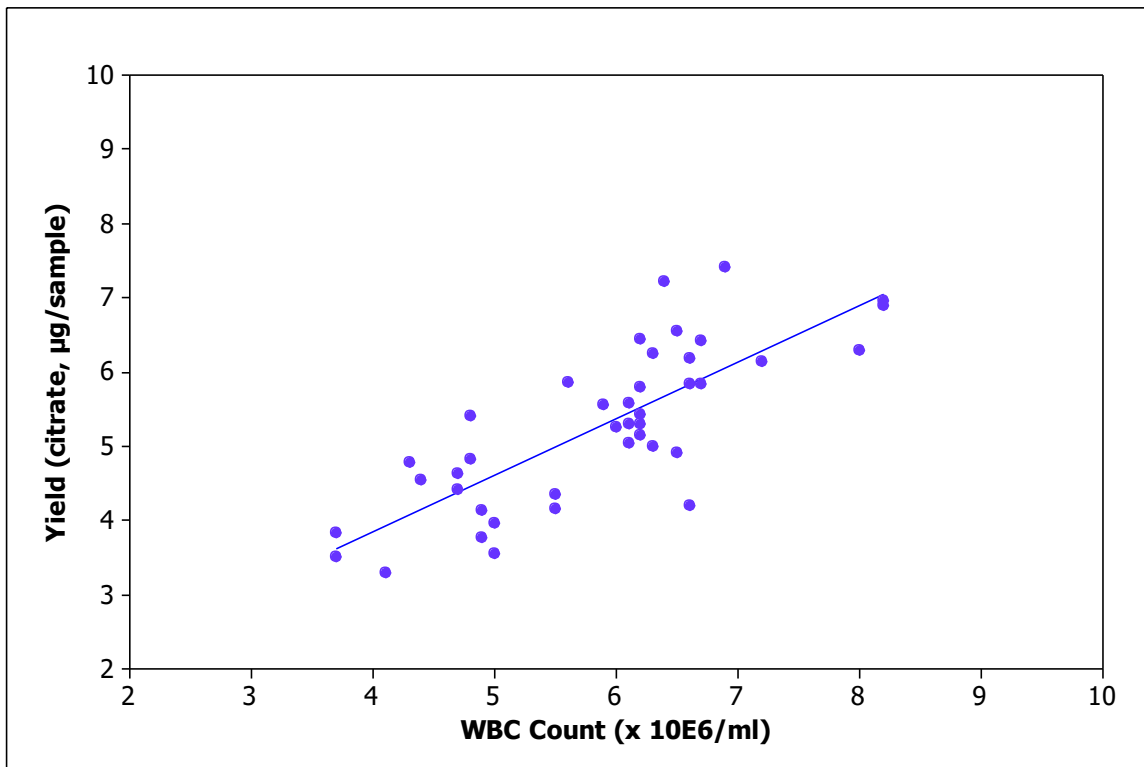


Figure 2. Le rendement d'ADN (tubes de citrate, 41 échantillons) à partir d'un volume d'échantillon de 200 µL. Le nombre de leucocytes des donneurs sains a été déterminé et se trouvait sur un intervalle de 2.9 à 8.2 x 10e6 cellules/mL.

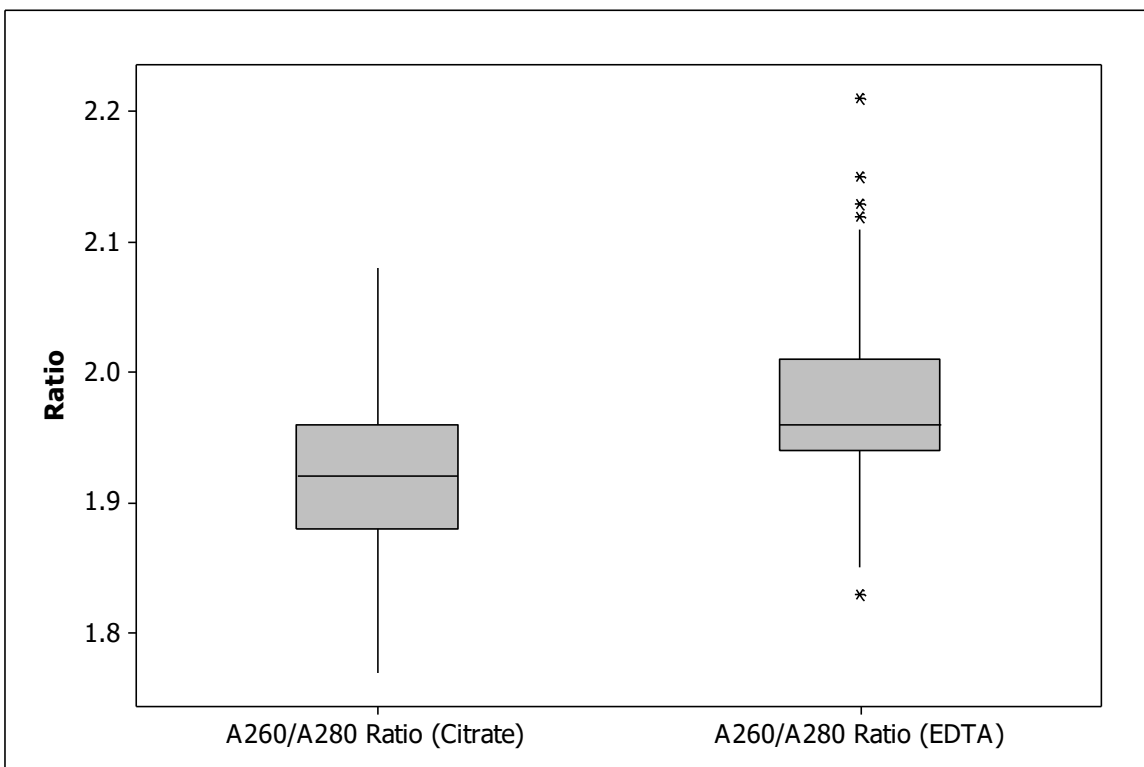


Figure 3. La pureté de l'ADN extrait (rapport d'absorption A260/A280) de 41 échantillons de citrate (123 réplicats) et de 41 échantillons d'EDTA (122 réplicats).

Le rendement de la trousse 3095-0030 chemagic DNA Blood200 kit avec l'instrument 360-D a été établi par étude comparative à l'aide des instruments MSM I et 360-D en effectuant des extractions d'ADN sur des échantillons de sang total prélevés chez des donneurs en bonne santé. Cinq échantillons sanguins ont été prélevés dans le cadre de cinq procédures. Chaque échantillon a été extrait en cinq réplicats dans chaque procédure. Les rendements d'ADN sont présentés dans la figure 4 en utilisant des tubes d'échantillons de citrate.

Les résultats de pureté de l'ADN extrait sont présentés dans la figure 5.

Selon les résultats de l'étude comparative, le rendement et la pureté de l'ADN prélevé à l'aide des instruments MSM I et 360-D sont similaires. Par conséquent, l'extraction de l'ADN peut être effectuée avec l'un ou l'autre des instruments.

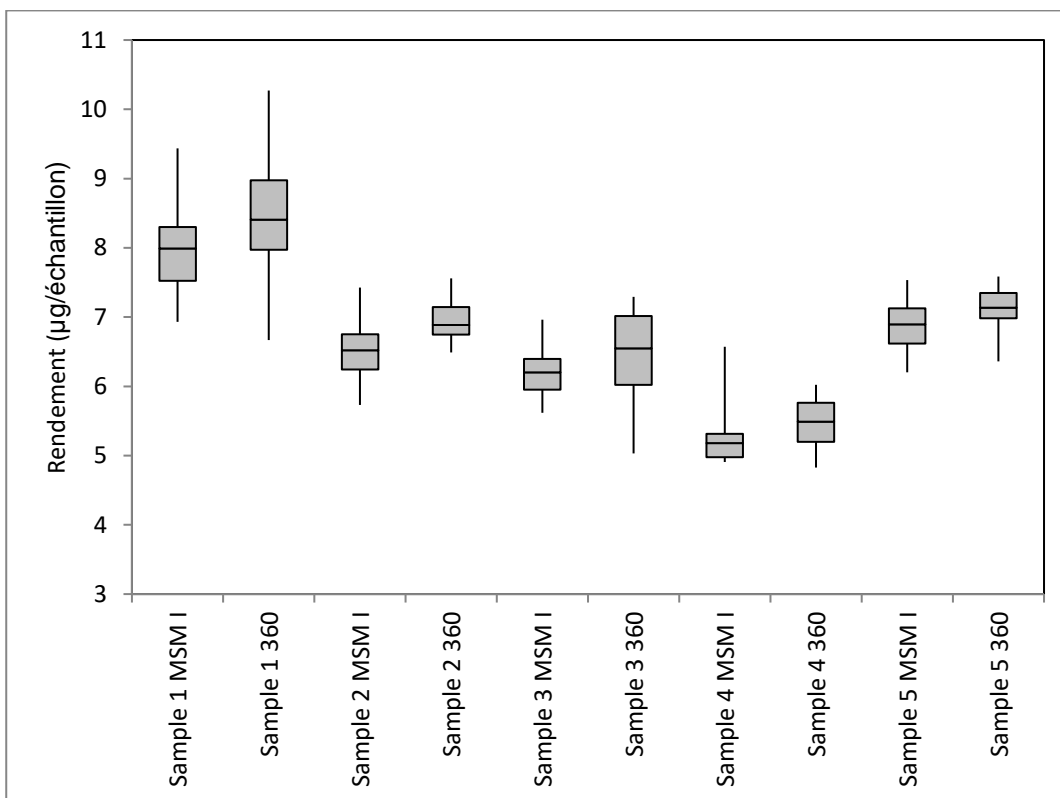


Figure 4. Le rendement de l'ADN à partir des 5 échantillons prélevés à l'aide des instruments MSM I et 360-D.

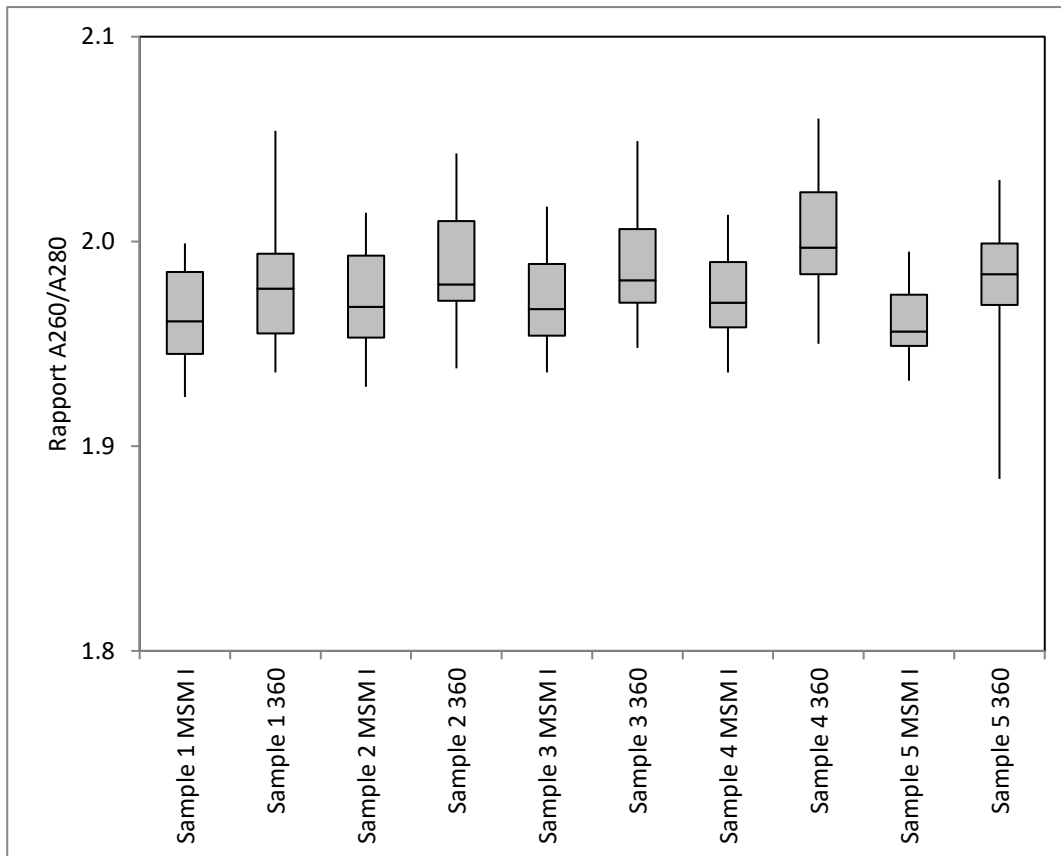


Figure 5. La pureté de l'ADN extrait (Rapport d'absorption A260/A280) des 5 échantillons prélevés à l'aide des instruments MSM I et 360-D instruments.

## GARANTIE

Tout changement ou modification de la procédure non recommandé par le fabricant peut affecter les résultats; dans cette éventualité Wallac Oy et ses filiales déclinent toute responsabilité exprimée, implicite ou établie par la loi y compris la responsabilité impliquée par la vente ou le transport pour son utilisation.

Dans tel cas, Wallac Oy, ses filiales et ses distributeurs agréés ne sont pas responsables des dommages indirects ou conséquents en résultant.

Pas de changement de contenu entre la version actuelle et la version précédente. Mise à jour du nom de l'entreprise et du logo.

Dernière révision le 10 mai 2023