Notice d'utilisation
ADC28EPC_AIV_NO_(FR)_V03
09/2024

Extraction Positive Control AIV&H5H7

Référence : ADC28EPC

Témoin positif en virus Influenza A – M, H5 & H7 pour contrôle d'extraction

Usage in vitro et strictement vétérinaire

Composition du kit

Matériel fourni		Kit ADC28EPC
EPC AIV H5-H7	Témoin Positif d'Extraction AIV-H5-H7	1 flacon lyophilisé (A réhydrater)
NF-Water	Eau Nucléase free	1 x 1 mL tube (Réactif prêt à l'emploi)

Kits PCR associés

Kits associés	Références
ADIAVET™ AIV REAL TIME	ADI283-100 ou ADI283-500
ADIAVET™ AIV H5-H7 REAL TIME	ADI531-100
ADIALYO™ FLU A	ADL28Y1-100

Historique de révision

Date	Version	Modifications
10/2022	V01	Création
06/2023	V02	Ajout kit associé ADIALYO™ FLU A
09/2024	V03	Changement du diluant par la NF-Water et passage du tube en 1 mL

Note : les modifications mineures concernant la typographie, la grammaire et la mise en forme ne sont pas incluses dans l'historique des révisions.

A. Introduction

Préalablement à la mise en place « en routine » d'une méthode de diagnostic moléculaire dûment caractérisée et validée, le laboratoire doit démontrer sa capacité à mettre en œuvre l'essai concerné en vérifiant qu'il obtienne les performances annoncées par le fabricant et/ou le Laboratoire de référence. Il s'agit de la confirmation des performances ou adoption de méthode.

Ces vérifications sont effectuées à l'aide de contrôles fournis par le fabricant et/ou par le Laboratoire national de référence (LNR). Le niveau d'infection de ce contrôle est fixé entre 1 et 10 fois la limite de détection de la méthode.

Lors des essais en routine, un témoin positif cible d'extraction (parfois nommé sentinelle) est introduit dans chaque série d'extraction afin de valider les étapes analytiques.
Le niveau d'infection de ce contrôle est fixé entre 1 et 100 fois la limite de détection de la méthode.

B. Principe du test

Le témoin « **EPC AIV-H5-H7** » est un mélange de culture virale de H5 et de H7 inactivée et lyophilisée d'influenza. Il est calibré entre 1 et 100 x $LD_{MÉTHODE}$ après remise en suspension.

Ce témoin permet de valider les étapes analytiques lors des essais en routine avec les kits PCR Bio-X Diagnostics associés.

Pour la confirmation des performances $LD_{METHODE}$, un matériel de référence au Niveau Exigé de Détection (NED) est mis à disposition par le Laboratoire National de Référence (LNR).

C. Conditions de stockage

A réception, stocker le kit à +2/8 °C.

D. Matériel supplémentaire et réactifs requis non fournis

- Thermocycleur avec son consommable pour PCR Temps réel.
- Appareil d'homogénéisation pour tubes.
- Pipettes de 1 - 10 µL, 20 - 200 µL et 200 - 1000 µL.
- Embouts Nucléase-free avec filtres pour micropipettes.
- Microtubes Nucléase-free de 1,5 mL et 2 mL.
- Gants latex ou nitrile non poudrés.
- Eau Nucléase-free.
- Kit PCR associé.
- Kit d'extraction d'acides nucléiques (Billes magnétiques ADIAMAG ou colonnes de silice).
- Matrice exempte d'influenza.

E. Précautions d'utilisation et de sécurité

- Pour usage vétérinaire *in vitro* uniquement.
- Pour usage animal uniquement.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Lire l'ensemble du protocole avant de commencer et le respecter scrupuleusement.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption du kit.
- Ne pas utiliser les réactifs dont l'emballage est détérioré.
- Ne pas mélanger des réactifs de différents lots.
- Ne pas ouvrir les tubes PCR après amplification.
- Éliminer le matériel utilisé en respectant la législation en vigueur en matière de protection de l'environnement et de gestion des déchets biologiques.
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer ; ne pas inhaler).

F. Mode opératoire

1. Reconstitution du témoin

- Ajouter **300 µL** de **« Diluant »** dans le flacon « **EPC AIV-H5-H7**».
- Homogénéiser le flacon à l'aide d'un agitateur de type vortex > 20 secondes.
- Après reconstitution, le témoin est calibré entre **1 et 100 X $LD_{METHODE}$**.
- Aliquoter et stocker la solution à <-20 °C jusqu'à la date de péremption du kit. Ne pas décongeler plus de 3 fois.

2. Validation des étapes analytiques – Sentinelle

a. Extraction

Ajouter **5 µL** de « **EPC AIV-H5-H7** » à la prise d'essai de la matrice exempte d'influenza puis extraire selon le protocole utilisé.

b. Amplification

Les acides nucléiques extraits sont amplifiés avec le(s) kit(s) PCR Bio-X Diagnostics associé(s) et selon leur(s) notice(s) d'utilisation.

c. Validation des résultats

L'ensemble des résultats obtenus avec le **« EPC AIV-H5-H7 »** permettent de constituer la carte de contrôle du processus analytique.

Références bibliographiques

- U47-600-1

Table des symboles

Symbole	Signification
REF	Référence du catalogue
	Fabricant
	Limite supérieure de température
	Utiliser jusque
LOT	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour "n" tests
VET	Pour usage vétérinaire *in vitro* uniquement – Pour usage animal uniquement
	Conserver à l'abri de la lumière

Contact us
support.pcr@biox.com
www.biox.com +32 (0) 84 32 23 77
Bio-X Diagnostics
38, rue de la Calestienne
5580 Rochefort (Belgium)