



RIDA® UNITY Internal Control Kit

REF UN0010



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Allemagne

+49 (0) 61 51 81 02-0 /  +49 (0) 61 51 81 02-20 /  www.r-biopharm.com



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. Le RIDA®UNITY Internal Control Kit est destiné au contrôle de l'isolation, de la purification, de l'amplification et de la détection automatiques des acides nucléiques dans en association avec l'utilisation du RIDA®UNITY Universal Extraction Kit et des RIDA®UNITY PCR kits sur le système RIDA®UNITY. Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication du test

Le RIDA®UNITY Internal Control Kit joue un rôle de contrôle universel du processus pour l'ensemble du flux analytique. De l'extraction à l'amplification, toutes les étapes sont contrôlées. Au cours du test, le contrôle est réalisé au niveau de l'extraction et de l'amplification. Le test ne peut pas différencier une perte de purification potentielle au cours de l'extraction d'une potentielle inhibition de l'amplification dans un échantillon. Le RIDA®UNITY Internal Control Kit contient un nombre défini de copies d'ARN (phage MS2) et d'ADN (amplicon d'ADN synthétique).

3. Principe du test

Ce mode d'emploi est conçu pour l'utilisation du RIDA®UNITY Internal Control Kit, associé au RIDA®UNITY Universal Extraction Kit et aux RIDA®UNITY PCR kits sur le système RIDA®UNITY.

Le contrôle interne (Internal Control – IC) du RIDA®UNITY Internal Control Kit est positionné sur le système RIDA®UNITY et est ajouté automatiquement à chaque échantillon au début de l'extraction de l'acide nucléique et est purifié à l'aide du RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Suite à la configuration automatique des réactions de test RIDA®UNITY (RT-) PCR, le système amplifie et détecte les acides nucléiques cibles spécifiques et les acides nucléiques IC.

4. Contenu du paquet

Tableau 1 : réactifs fournis (les réactifs fournis dans ce kit qui permettent de réaliser 576 déterminations ; 2 flacons de réactifs qui permettent chacun de réaliser 96 déterminations.*)

Réactif	Quantité		Remarque
Internal Control	12 x	1400 µL	Couvercle de couleur verte, prêt à l'emploi

*Dans le cadre de séries multiples plus petites, il est possible que le nombre de réactions soit inférieur.

5. Instructions de conservation des réactifs

- Les consignes de manipulation sont répertoriées dans le tableau 2.
- Tous les réactifs (IC) doivent être conservés à l'abri de la lumière, à une température comprise entre -16 °C et -28 °C et, s'ils ne sont pas ouverts, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après la date de péremption, leur qualité n'est plus garantie et il n'est plus possible d'utiliser le kit.
- Tous les réactifs doivent être soigneusement décongelés avant leur utilisation (par exemple, dans un réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C).

Tableau 2 : Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée maximale de conservation
non ouvert	-16 °C à -28 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette
ouvert	-16 °C à -28 °C	Les réactifs doivent ne doivent pas être utilisés plus de 4 fois et ne doivent pas être utilisés 4 semaines après ouverture.

6. Réactifs requis, mais non fournis

Le RIDA®UNITY Internal Control Kit est exclusivement destiné à une utilisation avec le système RIDA®UNITY. Les produits suivants sont absolument requis pour une utilisation correcte :

6.1 Réactifs

Les réactifs suivants sont nécessaires pour utiliser le RIDA®UNITY Internal Control Kit :

Réactifs	Numéro d'article
RIDA®UNITY Universal Extraction Kit (R-Biopharm AG)	UN0001
RIDA®UNITY real-time PCR kits (R-Biopharm AG)	UNxxxx

6.2 Matériel de laboratoire

L'équipement suivant est nécessaire pour utiliser le RIDA®UNITY Internal Control Kit :

Matériel
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
Consommables RIDA®UNITY (embouts, plaques, flacons de réaction, films) → Consulter le mode d'emploi du système RIDA®UNITY et les informations de commande pour les consommables.
Agitateur-mélangeur vortex
Centrifugeuse de table
Gants jetables non poudrés

Pour toute question concernant leur utilisation, veuillez contacter R-Biopharm AG par e-mail à pcr@r-biopharm.de ou votre revendeur R-Biopharm local.

7. Mesures de précaution

Exclusivement réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce test doit être réalisé uniquement par un personnel de laboratoire formé.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux.

Toujours respecter strictement le manuel d'utilisation lors de la réalisation du test. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Éviter de contaminer les échantillons et les composants du kit avec des microbes, des acides nucléiques et des nucléases (DNase/RNase).

Les échantillons cliniques doivent être considérés comme du matériel potentiellement infectieux, de même que tous les réactifs et le matériel exposés à des échantillons potentiellement infectieux, et doivent être éliminés comme il se doit. Ne pas réutiliser les matériaux plastiques usagés.

Ne pas échanger ou mélanger les composants de contrôle interne d'un lot d'un kit avec les composants d'un autre lot.

Ne pas utiliser le kit de test après sa date de péremption.

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

8. Prélèvement et conservation des échantillons

Le RIDA®UNITY Internal Control Kit est destiné à être utilisé avec le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Le mode d'emploi contient des informations supplémentaires sur les types d'échantillons, y compris leur prélèvement, leur manipulation et leur stockage applicables aux RIDA®UNITY PCR kits spécifiques (section : Prélèvement et conservation des échantillons).

9. Réalisation du test

Suivez les étapes suivantes pour la préparation :

1. Pour une analyse d'extraction avec un maximum de 96 échantillons, il est nécessaire d'utiliser 2 flacons IC du kit. Tous les réactifs doivent être soigneusement décongelés avant leur utilisation (par exemple, dans un réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C).
2. Ensuite, passez les flacons IC à l'agitateur-mélangeur vortex pendant 5 secondes avant de les centrifuger dans une centrifugeuse de table.
Retirez le couvercle des flacons IC et placez les flacons sur leur support respectif conformément aux instructions de chargement du système RIDA®UNITY.
Remarque : vérifiez que les flacons IC sont placés de façon à permettre la lecture des codes-barres (par la fenêtre). Posez les couvercles sur une surface propre. Si vous préparez moins de 96 réactions, il est possible de stocker l'IC restant dans le flacon et de le réutiliser en suivant les indications sur l'étiquette.
3. Le traitement automatique est décrit dans le mode d'emploi du système RIDA®UNITY (section : Réalisation d'une analyse).

9.1 Réglage du canal de détection

Le réglage du canal de détection est spécifié dans le mode d'emploi pour chaque RIDA®UNITY PCR kit spécifique (section : Réglage du canal de détection).

10. Contrôle qualité - signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

Les RIDA®UNITY PCR kits contiennent un contrôle positif et négatif. Le mode d'emploi des RIDA®UNITY PCR kits énumère les spécifications de ces contrôles pour satisfaire aux exigences d'une analyse PCR valide.

Si les valeurs spécifiées ne sont pas obtenues, vérifiez les points suivants avant de renouveler le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Capacité de fonctionnement de l'équipement utilisé
- Procédure de test correcte

Si les conditions ne sont toujours pas satisfaites après avoir renouvelé le test, veuillez contacter R-Biopharm AG par e-mail à pcr@r-biopharm.de ou votre revendeur R-Biopharm local.

11. Évaluation et interprétation

Les échantillons sont évalués et interprétés à l'aide du logiciel d'analyse du système RIDA®UNITY, RIDA®SEEK.

12. Limites de la méthode

1. Ce kit est destiné à être exclusivement utilisé avec le système RIDA®UNITY.
2. Ce kit doit être utilisé conformément aux BPL (Bonnes pratiques de laboratoire).
Les utilisateurs doivent suivre scrupuleusement les instructions du fabricant lors de la réalisation du test.
3. Les résultats obtenus doivent toujours être interprétés au regard des symptômes cliniques dans leur ensemble.

13. Performances










Les séquences d'ADN et d'ARN cibles du RIDA®UNITY Internal Control Kit ne possède pas l'homologie des systèmes de détection d'analyse RIDA®UNITY. Les performances du RIDA®UNITY Internal Control Kit ont été vérifiées en association avec le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit et les tests RIDA®UNITY.

14. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
20-04-2022	Version de la publication

15. Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

Symboles spécifiques aux tests

	Contrôle interne
---	------------------

16. Références

Not applicable.