

MANUEL D'UTILISATION

chemagic™ Pathogen NA gDNA Kit H96 Pathogen NA gDNA Kit H96 XL

**Numéro de
produit:**



IVD-1049 & IVD-1049-1000

Réactifs pour 960 extractions.

UDI-DI:

4260543364182 & 4260543364274

Version:

V240503 FR  

Fabricant:

Revvity chemagen Technologie GmbH
Arnold-Sommerfeld-Ring 2
52499 Baesweiler, Allemagne
www.revvity.com



DESTINÉ À UN USAGE DIAGNOSTIQUE *IN VITRO*.

1. TABLE DES MATIERES













1. Table des matières	1
2. Explication des mots de signalisation dans cette instructions d'utilisation	3
3. Symboles utilisés dans l'IFU et sur les étiquettes	3
4. Objectiv prévu	5
5. Résumé et principe	5
6. Signalement des incidents	6
7. Informations générales et de stockage	7
8. Mode d'emploi électronique	8
9. Avertissements et précautions	8
10. Réactifs du kit et informations de sécurité (IVD-1049)	10
10.1 Magnetic Beads	10
10.2 Lysis Buffer 1	10
10.3 Binding Buffer 2	11
10.4 Wash Buffer 3	12
10.5 Wash Buffer 4	13
10.6 Wash Buffer 5	14
10.7 Wash Buffer 6	15
10.8 Elution Buffer 7	16
10.9 Proteinase K	16
10.10 Poly(A) RNA	17
10.11 Poly(A) RNA Buffer	18
10.12 Autres composants du kit	18
11. Réactifs du kit et informations de sécurité (IVD-1049-1000)	19
11.1 Magnetic Beads	19
11.2 Lysis Buffer 1	19
11.3 Binding Buffer 2	20
11.4 Wash Buffer 3	21
11.5 Wash Buffer 4	22
11.6 Wash Buffer 5	23
11.7 Wash Buffer 6	24
11.8 Elution Buffer 7	25
11.9 Proteinase K	25
11.10 Poly(A) RNA	26
11.11 Poly(A) RNA Buffer	27
11.12 Autres composants du kit	27
12. Fichiers de protocoles requis	28


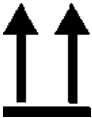





13. Matériel nécessaire mais non fourni avec le kit	29
13.1 Articles de Revvity chemagen Technologie GmbH	29
13.2 Autres éléments requis	29
13.3 Autres articles optionnels de Revvity chemagen Technologie GmbH	29
13.4 Autres éléments optionnels supplémentaires	29
14. Collecte et manipulation des échantillons	30
15. Description détaillée du protocole pour un échantillon de 200 µl	32
15.1 Procédure du protocole pour un échantillon de 200 µl (diverses espèces)	32
15.2 Étapes de traitement	33
15.3 Description succincte/ Guide rapide	36
16. Description détaillée du protocole pour un échantillon de 500 µl	39
16.1 Procédure du protocole pour un échantillon de 500 µl (diverses espèces)	39
16.2 Étapes de traitement	40
16.3 Description succincte/ Guide rapide	43
17. Description détaillée du protocole pour un échantillon de 1000 µl	46
17.1 Procédure du protocole pour un échantillon de 1000 µl (diverses espèces)	46
17.2 Étapes de traitement	47
17.3 Description succincte/ Guide rapide	50
18. Caractéristiques de performance	54
18.1 Rendement de l'ADN avec le sang et la salive	54
18.2 LoD utilisant l'instrument chemagic 360-D pour l'extraction et le système QuantStudio 5 Real-Time PCR de Thermo Fisher Scientific	55
19. Nettoyage et entretien	57
20. Applications en aval	58
21. Autres questions	61
22. Limites de la procédure	61
23. Garantie	62

2. EXPLICATION DES MOTS DE SIGNALISATION DANS CETTE INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mot signal	Description
PRUDENCE!	Risque potentiel pouvant entraîner des dommages légers ou moyens.
ATTENTION!	Une mauvaise manipulation peut endommager l'instrument.
REMARQUE:	Des erreurs commises par l'opérateur peuvent faire que les performances optimales du kit ne soient pas garanties.

3. SYMBOLES UTILISES DANS L'IFU ET SUR LES ETIQUETTES

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Marque CE Conformité européenne		Limite de température
	Dispositif médical <i>in vitro</i>		Contient des informations suffisantes pour <n> tests
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Code du lot		Traduction
	Numéro de catalogue		Date limite d'utilisation

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Par ici
	GHS02		Marchandises dangereuses: Classe 3 Liquide inflammable
	GHS07		Marchandises dangereuses: Classe 8 Matières corrosives
	GHS08	-	-

chemagic™ est une marque déposée de Revvity chemagen Technologie GmbH.

4. OBJECTIV PREVU

Le kit chemagic™ Pathogen NA gDNA Kit H96 (IVD-1049) et le kit chemagic™ Pathogen NA gDNA Kit H96 XL (IVD-1049-1000) sont des kits pour l'isolement et la purification automatisés de l'ADN et de l'ARN du plasma, du sang, de la salive et des écouvillons naso- ou oropharyngés humains à des fins de diagnostic *in vitro*.

Les produits sont utilisés sur l'instrument chemagic™ 360-D et sont destinés au personnel de laboratoire formé pour l'instrument chemagic 360-D en combinaison avec les kits de purification d'acides nucléiques chemagic. Les kits sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'applications de diagnostic *in vitro* en aval qui utilisent l'amplification enzymatique et la détection de l'ADN et de l'ARN (par ex. PCR, RT-PCR, NGS).

Pour plus d'informations, veuillez-vous référer aux sections "REACTIFS DU KIT ET INFORMATIONS DE SECURITE" et "AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS" dans ce document.

5. RESUME ET PRINCIPE

Le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 et le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL est basé sur une plateforme d'extraction par billes magnétiques reposant sur une technologie exclusive à Revvity chemagen Technologie GmbH. Les cellules ou autres sources d'ADN/ARN présentes dans plasma humain, de sang, de salive et d'écouvillons naso- ou oropharyngés sur écouvillons sont lysées pendant le processus d'extraction. Les acides nucléiques libérés se lient à de petites particules magnétisables qui sont ensuite séparées magnétiquement de l'échantillon. Au cours des étapes suivantes, les contaminants sont éliminés et les acides nucléiques purifiés sont transférés dans un tampon d'élution. Le traitement automatisé des échantillons est effectué à l'aide de l'instrument chemagic 360-D avec un instrument chemagic 96 Rod Head Set ou un instrument équivalent.

Pour réduire au minimum les irrégularités dans les résultats de diagnostic, les produits sont destinés à être utilisé avec des contrôles appropriés tout au long du processus de préparation de l'échantillon, ainsi que d'amplification et de détection de l'échantillon en fonction du test utilisé en aval.

6. SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Pour un utilisateur/ tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (IVDR; UE 2017/746); s'il s'est produit un incident grave pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, il doit être signalé à votre autorité nationale et au fabricant Revvity chemagen Technologie GmbH au numéro +49 (0) 2401805500 ou à l'adresse support.chemagen@revvity.com ou à ses représentants légaux.

L'autorité compétente en Allemagne est l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). Les coordonnées actuelles sont disponibles sur le site web du BfArM: <https://www.bfarm.de>.

7. INFORMATIONS GENERALES ET DE STOCKAGE

Les kits contiennent suffisamment de réactifs pour réaliser 960 extractions.

La date de péremption du kit non ouvert est indiquée sur l'étiquette extérieure. Ne pas utiliser de composant au-delà de la date de péremption. Conserver à une température comprise entre +2 et +25 °C.

Une fois ouverts, les composants du kit ont une stabilité limitée. La stabilité après ouverture est indiquée pour chaque composant séparément dans la liste des réactifs ci-dessous (section "REACTIFS DU KIT ET INFORMATIONS DE SECURITE").

REMARQUE: Refermer fermement les flacons immédiatement après utilisation pour éviter l'évaporation.

Les flacons peuvent se décolorer pendant le stockage. La décoloration des flacons n'a aucun effet sur la fonctionnalité de l'essai.

Dans certains cas, des traces de Magnetic Beads peuvent être laissées dans l'éluat. Bien que ces particules n'interfèrent généralement pas avec la PCR ou la plupart des applications en aval, une étape de séparation supplémentaire, par centrifugation ou par séparateur magnétique (chemagic Stand 96, fourni avec le chemagic 360 96 Rod Head Set) est recommandée afin d'éliminer toute trace de particules.

L'ADN/ ARN extrait doit être utilisé immédiatement après l'extraction dans le test de diagnostic *in vitro* souhaité.

Dans cet IFU, nous nous référons au manuel d'utilisation du chemagic 360-D (chemagic 360-D User Manual). Ce manuel est fourni avec l'instrument chemagic 360-D.

Les fichiers de protocole relatifs au kit sont disponibles sur la page web ou seront fournis par le service clientèle (voir la section "FICHIERS DE PROTOCOLES REQUIS").

8. MODE D'EMPLOI ELECTRONIQUE

Des instructions d'utilisation électroniques (eIFU) en différentes langues sont disponibles sur notre page web.

Pour télécharger ces instructions d'utilisation électroniques, veuillez consulter le site:

- chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96:
<https://chemagen.com/products/chemagen-ivd-products/ce-ivd-chemagic-kits/chemagic-pathogen-na-gdna-kit-h96/>
- chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL:
<https://chemagen.com/products/chemagen-ivd-products/ce-ivd-chemagic-kits/chemagic-pathogen-na-gdna-kit-h96-xl/>

Les eIFU sont fournis au moins en anglais (EN), en français (FR), en espagnol (ES) et en italien (IT) et, sur demande, dans d'autres langues requises.

En cas de questions concernant le téléchargement ou le manuel d'utilisation électronique, veuillez nous contacter à l'adresse support.chemagen@revvity.com, info.chemagen@revvity.com ou au numéro +49 (0) 2401805500.

9. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Destiné à un usage diagnostique *in vitro*.

Les produits sont destinés au personnel de laboratoire formé à l'utilisation de l'instrument chemagic 360-D en combinaison avec les kits de purification d'acides nucléiques chemagic.

Une compréhension approfondie de cet IFU et du manuel de l'utilisateur chemagic 360-D est une condition préalable et nécessaire pour une utilisation réussie du kit chemagic Viral DNA/RNA 300 Kit H96.

Les réactifs fournis avec ce kit sont destinés à être utilisés en tant qu'unité intégrale. Ne pas mélanger des réactifs identiques provenant de kits portant des numéros de lot différents.

Ne pas utiliser les réactifs du kit après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit. Une fois ouverts, les réactifs peuvent être utilisés pendant la période indiquée dans la liste des réactifs de cet IFU.

Tout écart par rapport au protocole peut affecter les résultats.

Les réactifs sont automatiquement distribués par rangées entières et, par conséquent, les embouts jetables du chemagic Tips 96 Tray doivent également être utilisés par

rangées entières sur chaque tige en contact avec une solution de réactif.

Il convient également de noter que si des plaques partielles sont réalisées, les solutions peuvent ne pas être suffisantes pour 960 extractions.

Vérifier l'intégrité de tous les composants du kit. En cas de dommage, contactez votre fournisseur.

Manipuler tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux. Les échantillons potentiellement infectieux doivent être inactivés. Se reporter à cet effet à la publication du ministère américain de la santé et des services sociaux intitulée "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (sécurité biologique dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux) ou à toute autre réglementation locale ou nationale.

Le Lysis Buffer 1 contient du chlorure de guanidinium et est nocif en cas d'ingestion, de contact avec la peau ou d'inhalation. Le Binding Buffer 2, le Wash Buffer 3 et le Wash Buffer 4 contiennent du perchlorate de sodium et de l'éthanol et sont des liquides et des vapeurs inflammables et nocifs en cas d'ingestion. Le Wash Buffer 5 contient de l'éthanol et est un liquide et une vapeur inflammable. La Proteinase K contient de la sérine protéinase de *Tritirachium album* et provoque une irritation de la peau et une grave irritation des yeux, peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation et une irritation des voies respiratoires. Le Poly(A) RNA Buffer contient du thiocyanate de guanidinium et est nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation. Voir les précautions spécifiques pour tous les composants dans la section "REACTIFS DU KIT ET INFORMATIONS DE SECURITE".

Pour éviter les blessures lors des tâches avec les composants du kit, toujours porter des lunettes de sécurité, des gants jetables et des vêtements de protection. Pour des informations détaillées, consulter les fiches de données de sécurité (safety data sheets, SDS) correspondantes disponibles sur notre page web.

Suivre les réglementations locales pour la manipulation des solutions éthanoliques.

L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux réglementations locales.

10. REACTIFS DU KIT ET INFORMATIONS DE SECURITE (IVD-1049)


Le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 contient les réactifs suivants.

10.1 MAGNETIC BEADS

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Magnetic Beads	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

Suspension de particules contenant de l'oxyde de fer nanoparticulaire encapsulé dans une matrice d'alcool polyvinylique. Les Magnetic Beads fixent l'ADN/ ARN pendant le processus d'extraction.

10.2 LYSIS BUFFER 1

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
 Lysis Buffer 1 AVERTISSEMENT	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Conserver à l'abri de la lumière. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.



Solution tampon aqueuse prête à l'emploi (pH 6.7-7.2) contenant du chlorure de guanidinium (30-50 %) et de l'alcool isotridécylque (1-1.5 %). Le Lysis Buffer 1 est utilisé pour lyser les cellules ou toute autre source d'ADN/ ARN présente dans l'échantillon afin d'obtenir l'ADN/ ARN en solution.

PRUDENCE! Le Lysis Buffer 1 contient du chlorure de guanidinium et de l'alcool isotridécyl.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P330	Rincer la bouche.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P332+P313	En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

10.3 BINDING BUFFER 2

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Binding Buffer 2   DANGER	1 bidon (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du bidon. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.


Solution tamponnée Tris-HCl (pH 5.2-6.1) prête à l'emploi, contenant du perchlorate de sodium (20-40 %) et de l'éthanol (40-60 %). Le Binding Buffer 2 est utilisé pour créer les conditions appropriées pour que l'ADN/ ARN se lie aux Magnetic Beads.

PRUDENCE! Le Binding Buffer 2 contient de l'éthanol et du perchlorate de sodium.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

10.4 WASH BUFFER 3

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 3  DANGER	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.


Solution tamponnée Tris-HCl (pH 5.0-5.6) prête à l'emploi avec du perchlorate de sodium (10-20 %) et de l'éthanol (10-30 %). Utilisée pour éliminer les contaminants non-ADN/ non-ARN pendant l'étape de lavage.

PRUDENCE! Le Wash Buffer 3 contient de l'éthanol et du perchlorate de sodium.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

10.5 WASH BUFFER 4

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 4  DANGER	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.


Solution tamponnée Tris-HCl (pH 5.0-5.6) prête à l'emploi avec du perchlorate de sodium (10-20 %) et de l'éthanol (10-30 %). Utilisée pour éliminer les derniers résidus de contaminants non-ADN/ non-ARN pendant l'étape de lavage.

PRUDENCE! Le Wash Buffer 4 contient de l'éthanol et du perchlorate de sodium.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

10.6 WASH BUFFER 5

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 5  DANGER	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

La solution prête à l'emploi contient de l'éthanol (50-70 %). Utilisée pour éliminer les derniers résidus de contaminants non-ADN/ non-ARN pendant l'étape de lavage.

PRUDENCE! Le Wash Buffer 5 contient de l'éthanol.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H225	Liquide et vapeurs hautement inflammables.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

10.7 WASH BUFFER 6

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 6	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.



Solution d'eau ultrafiltrée prête à l'emploi. Utilisée pour éliminer les éventuels résidus d'éthanol.

10.8 ELUTION BUFFER 7

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Elution Buffer 7	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

Solution tamponnée Tris-HCl 10 mM (pH 7.8-8.4) prête à l'emploi.

10.9 PROTEINASE K

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Proteinase K   DANGER	10 flacons en verre (lyophilisée)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Une fois reconstitué, il est stable pendant 28 jours à une température comprise entre +2 et +8 °C.

La Proteinase K est reconstituée en ajoutant 1.25 mL d'eau purifiée. La Proteinase K est ajoutée accroître l'efficacité de l'étape de lyse.

PRUDENCE! La Proteinase K contient de la Protéinase, de la sérine de Tritirachium album et de l'acétate de calcium hydraté.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Phrases de danger, de précaution et EUH


P261	Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
P284	[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P405	Garder sous clef.
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

10.10 POLY(A) RNA

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Poly(A) RNA	10 tubes (lyophilisée)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube. Une fois reconstitué, il est stable pendant 30 jours à une température comprise entre +2 et +8 °C.

Le Poly(A) RNA est reconstitué en ajoutant 440 µL de Poly(A) RNA Buffer. Le Poly(A) RNA fonctionne comme un support d'ADN/ ARN pour accroître l'efficacité du processus d'extraction.

10.11 POLY(A) RNA BUFFER

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Poly(A) RNA Buffer 	10 tubes (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube.

AVERTISSEMENT

Solution tampon aqueuse prête à l'emploi contenant du thiocyanate de guanidine (20-40 %). Le Poly(A) RNA Buffer est utilisé pour la reconstitution du Poly(A) RNA.

PRUDENCE! Le Poly(A) RNA Buffer contient du thiocyanate de guanidinium.

Phrases de danger, de précaution et EUH	
H302	Nocif en cas d'ingestion.
P264	Se laver soigneusement après la manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P330	Rincer la bouche.
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

10.12 AUTRES COMPOSANTS DU KIT

Le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 contient le matériel plastique suivant.

Composant	Quantité	Stockage
chemagic Tips 96 Tray	10	+2 à +25 °C
chemagic Deep Well Plate 2 mL	60	+2 à +25 °C

11. REACTIFS DU KIT ET INFORMATIONS DE SECURITE (IVD-1049-1000)


Le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL contient les réactifs suivants.

11.1 MAGNETIC BEADS

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Magnetic Beads	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

Suspension de particules contenant de l'oxyde de fer nanoparticulaire encapsulé dans une matrice d'alcool polyvinylique. Les Magnetic Beads fixent l'ADN/ ARN pendant le processus d'extraction.

11.2 LYSIS BUFFER 1

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Lysis Buffer 1 	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Conserver à l'abri de la lumière. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

AVERTISSEMENT



Solution tampon aqueuse prête à l'emploi (pH 6.7-7.2) contenant du chlorure de guanidinium (30-50 %) et de l'alcool isotridécylrique (1-1.5 %). Le Lysis Buffer 1 est utilisé pour lyser les cellules ou toute autre source d'ADN/ ARN présente dans l'échantillon afin d'obtenir l'ADN/ ARN en solution.

PRUDENCE! Le Lysis Buffer 1 contient du chlorure de guanidinium et de l'alcool

isotridécyl.**Phrases de danger, de précaution et EUH**

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
P280	Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P330	Rincer la bouche.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P332+P313	En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

11.3 BINDING BUFFER 2

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Binding Buffer 2   DANGER	1 bidon (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du bidon. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.


Solution tamponnée Tris-HCl (pH 5.2-6.1) prête à l'emploi, contenant du perchlorate de sodium (20-40 %) et de l'éthanol (40-60 %). Le Binding Buffer 2 est utilisé pour créer les conditions appropriées pour que l'ADN/ ARN se lie aux Magnetic Beads.

PRUDENCE! Le Binding Buffer 2 contient de l'éthanol et du perchlorate de sodium.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

11.4 WASH BUFFER 3

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 3  DANGER	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

Solution tamponnée Tris-HCl (pH 5.0-5.6) prête à l'emploi avec du perchlorate de sodium (10-20 %) et de l'éthanol (10-30 %). Utilisée pour éliminer les contaminants


non-ADN/ non-ARN pendant l'étape de lavage.

PRUDENCE! Le Wash Buffer 3 contient de l'éthanol et du perchlorate de sodium.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

11.5 WASH BUFFER 4

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 4  DANGER	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.


Solution tamponnée Tris-HCl (pH 5.0-5.6) prête à l'emploi avec du perchlorate de sodium (10-20 %) et de l'éthanol (10-30 %). Utilisée pour éliminer les contaminants non-ADN/ non-ARN pendant l'étape de lavage.

PRUDENCE! Le Wash Buffer 4 contient de l'éthanol et du perchlorate de sodium.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H226	Liquide et vapeur inflammables.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

11.6 WASH BUFFER 5

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 5  DANGER	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

La solution prête à l'emploi contient de l'éthanol (50-70 %). Utilisée pour éliminer les contaminants non-ADN/ non-ARN pendant l'étape de lavage.

PRUDENCE! Le Wash Buffer 5 contient de l'éthanol.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/ de ventilation/ d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

11.7 WASH BUFFER 6

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Wash Buffer 6	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.



Solution d'eau ultrafiltrée prête à l'emploi. Utilisée pour éliminer les éventuels résidus d'éthanol.

11.8 ELUTION BUFFER 7

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Elution Buffer 7	1 bouteille (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Une fois ouvert, il reste stable pendant 60 jours à une température comprise entre +2 et +25 °C.

Solution tamponnée Tris-HCl 10 mM (pH 7.8-8.4) prête à l'emploi.

11.9 PROTEINASE K

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Proteinase K   DANGER	20 flacons en verre (lyophilisées)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Une fois reconstitué, il est stable pendant 28 jours à une température comprise entre +2 et +8 °C.

La Proteinase K est reconstituée en ajoutant 1.25 mL d'eau purifiée. La Proteinase K est ajoutée pour améliorer l'efficacité de l'étape de lyse.

PRUDENCE! La Proteinase K contient de la Protéinase, de la sérine de Tritirachium album et de l'acétate de calcium hydraté.

Phrases de danger, de précaution et EUH

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Phrases de danger, de précaution et EUH


P261	Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
P284	[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P405	Garder sous clef.
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

11.10 POLY(A) RNA

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Poly(A) RNA	20 tubes (lyophilisés)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube. Une fois reconstitué, il est stable pendant 30 jours à une température comprise entre +2 et +8 °C.

Le Poly(A) RNA est reconstitué en ajoutant 440 µL de Poly(A) RNA Buffer. Le Poly(A) RNA fonctionne comme un support d'ADN/ ARN pour accroître l'efficacité du processus d'extraction.

11.11 POLY(A) RNA BUFFER

Composant	Quantité	Durée de vie et stockage
Poly(A) RNA Buffer 	20 tubes (volume voir étiquette)	+2 à +25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube.

AVERTISSEMENT

Solution tampon aqueuse prête à l'emploi contenant du thiocyanate de guanidine (20-40 %). Le Poly(A) RNA Buffer est utilisé pour la reconstitution du Poly(A) RNA.

PRUDENCE! Le Poly(A) RNA Buffer contient du thiocyanate de guanidinium.

Phrases de danger, de précaution et EUH	
H302	Nocif en cas d'ingestion.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P330	Rincer la bouche.
P501	Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

11.12 AUTRES COMPOSANTS DU KIT

Le chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL contient le matériel plastique suivant.

Composant	Quantité	Stockage
chemagic Tips 96 Tray	10	+2 à +25 °C
chemagic Deep Well Plate 2 mL	70	+2 à +25 °C

12. FICHIERS DE PROTOCOLES REQUIS

Les fichiers de protocole suivants seront fournis par Revvity chemagen Technologie GmbH et sont disponibles sur la page web ou seront fournis par le service clientèle.

Protocole	Type de protocole/ objectif
chemagic Body Fluid 200 360 H96 prefilling VD220531.che	Fichier d'extraction lié au kit (fichier.che) pour l'instrument chemagic 360-D (pour 200 µL d'échantillon)
chemagic Body Fluid 500 360 H96 prefilling VD220531.che	Fichier d'extraction lié au kit (fichier.che) pour l'instrument chemagic 360-D (pour 500 µL d'échantillon)
chemagic Body Fluid 1k 360 H96 prefilling VD220831.che	Fichier d'extraction lié au kit (fichier.che) pour l'instrument chemagic 360-D (pour un échantillon de 1000 µL)
prime manifolds H96 all 360 V150116.che	Remplissage et amorçage de la tubulure de l'instrument chemagic 360-D avec des réactifs
check manifolds H96 all 360 V150116.che	Vérification de la fonctionnalité des pompes
regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che	Nettoyage régulier de l'instrument chemagic 360-D (une fois par semaine)
intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che	Nettoyage intensif de l'instrument chemagic 360-D (une fois par mois)

13. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE KIT

Le chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 et le chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL nécessitent les éléments suivants.

13.1 ARTICLES DE REVVITY CHEMAGEN TECHNOLOGIE GMBH

Objet	Numéro de produit
chemagic 360-D instrument	2024-0010
chemagic 96 Rod Head Set	CMG-370

13.2 AUTRES ELEMENTS REQUIS

Objet	Objectif
Pipettes et embouts de pipettes avec barrières anti-aérosols	Remplissage préalable des Magnetic Beads, Elution Buffer 7, Proteinase K et Poly(A) RNA
Eau de qualité biologie moléculaire	Reconstitution de la Proteinase K
Éthanol à 70	Nettoyage de l'instrument chemagic 360-D

13.3 AUTRES ARTICLES OPTIONNELS DE REVVITY CHEMAGEN TECHNOLOGIE GMBH

Produit	Numéro de produit
chemagic Stand 96 (fourni avec le chemagic 96 Rod Head Set)	CMG-301

13.4 AUTRES ELEMENTS OPTIONNELS SUPPLEMENTAIRES

Produit	Objectif
Solution saline isotonique, stérile	Liquéfaction du matériau de l'écouvillon avant utilisation et remplissage du volume de l'échantillon

14. COLLECTE ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Les kits chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 et chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL sont utilisables avec du plasma et du sang humains frais et congelés, stabilisés avec de l'EDTA ou du citrate à partir de systèmes de prélèvement sanguin courants, de la salive stabilisée (tubes de prélèvement Oragene™ et Spectrum™) et des milieux de transport provenant d'écouvillons (par ex. eNAT™ Copan Diagnostics Inc.) sous forme d'aliquotes directes de 200, 500 ou 1000 µL par isolement.

Il convient d'utiliser du sang total humain (jusqu'à 800 µL ou 800 µL complétés par 200 µL de solution saline isotonique) frais, congelé ou conservé typiquement pendant un maximum de 10 jours à une température comprise entre +2 et +8 °C. Pour une conservation à long terme, il est recommandé de congeler à -20 °C ou -80 °C en aliquotes. Les stabilisateurs sanguins recommandés sont l'EDTA ou le citrate. L'utilisation d'échantillons de sang stabilisés à l'héparine peut entraîner une inhibition dans les applications en aval et n'est donc pas recommandée. Le nombre de globules blancs dans l'échantillon de sang total diminue pendant le stockage. Un stockage prolongé des échantillons peut entraîner un mauvais rendement de l'ADN après l'extraction.

Après le prélèvement et la centrifugation, le plasma peut être conservé à 2-8 °C pendant 6 heures maximum. Pour une conservation à long terme, il est recommandé de le congeler à -20 °C ou -80 °C en aliquotes. Les échantillons de plasma congelés ne doivent pas être décongelés plus d'une fois. Des congélations-décongelations répétées entraînent la dénaturation et la précipitation des protéines, ce qui réduit les rendements en acides nucléiques.

Le matériel d'échantillonnage des écouvillons séchés doit être transféré dans une solution saline isotonique. Ajouter donc 250 µl de solution saline isotonique et incubé pendant 5 minutes à 15-25 °C avant utilisation. 200 µL de l'échantillon de solution saline isotonique incubée doivent être utilisés pour chaque isolement.

REMARQUE: Ne pas utiliser de tampons contenant du phosphate pour la remise en suspension.

L'efficacité d'extraction des échantillons autres que ceux énumérés ci-dessus n'a pas été déterminée.

Pour une manipulation sûre, l'échantillon destiné à la recherche de pathogènes doit être inactivé avant d'être utilisé.

Nous recommandons d'incuber les échantillons à 68 °C pendant 15 minutes (± 2 minutes) pour les inactiver. L'inactivation du pathogène n'a pas été validée dans

le cadre de l'IVD-1049/-1000. Transférer le lysat inactivé dans la plaque à puits profonds de l'échantillon à l'étape 10 du protocole d'extraction et continuer avec l'étape 11.

15. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROTOCOLE POUR UN ECHANTILLON DE 200 µL

15.1 PROCEDURE DU PROTOCOLE POUR UN ECHANTILLON DE 200 µL (DIVERSES ESPECES)

La procédure suivante décrit la préparation et l'exécution du protocole d'extraction à l'aide de l'instrument chemagic 360-D à utiliser avec le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96.

La durée du protocole d'extraction automatisé est d'environ 60 minutes.

Le protocole permet de traiter jusqu'à 96 échantillons en parallèle (voir la section "ÉTAPES DE TRAITEMENT" ci-dessous). Pour des instructions détaillées sur l'utilisation de l'instrument chemagic 360-D, se reporter au manuel d'utilisation du chemagic 360-D.

REMARQUE: Les échantillons et les réactifs doivent être amenés à la température ambiante (+19 à +25 °C) avant utilisation.

Connecter les flacons de réactifs à l'instrument chemagic 360-D comme suit:

Pompe	Tampon
Pompe 1	Lysis Buffer 1
Pompe 2	Binding Buffer 2
Pompe 3	Wash Buffer 3
Pompe 4	Wash Buffer 4
Pompe 5	Wash Buffer 5
Pompe 6	Wash Buffer 6

REMARQUE: Reboucher hermétiquement les flacons immédiatement après utilisation ou les maintenir fermement connectés à l'instrument chemagic 360-D. Le Binding Buffer 2, le Wash Buffer 3, le Wash Buffer 4 et le Wash Buffer 5 contiennent de l'éthanol. Si l'éthanol s'évapore, le rendement optimal ou la sensibilité de détection ne peuvent être garantis.

15.2 ÉTAPES DE TRAITEMENT

1. Vérifiez l'intégrité de tous les composants du kit. En cas de dommage, contactez votre fournisseur.
2. Avant de pré-remplir les plaques, marquer chaque plaque avec le matériel en position (échantillons, Magnetic Beads et tampons).
3. Reconstituer les composants Proteinase K et Poly(A) RNA:

Composant	Reconstitution
Proteinase K	Ajouter 1.25 mL d'eau de qualité biologie moléculaire au flacon de Proteinase K et mélanger doucement jusqu'à dissolution.
Poly(A) RNA	Ajouter 440 µL de Poly(A) RNA Buffer au tube de Poly(A) RNA et mélanger soigneusement jusqu'à dissolution.

4. Remplir et amorcer la tubulure chemagic 360-D avec des réactifs en choisissant le protocole "**prime manifolds H96 all 360 V150116.che**". Appuyer sur [Insert IDs], suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA et lancer l'amorçage en appuyant sur [OK]. Si les fonctions permettant la saisie des données d'identification sont désactivées, démarrer directement l'amorçage en appuyant sur [Start].

REMARQUE: L'amorçage doit être effectué lorsque les flacons de réactifs sont connectés à l'instrument chemagic 360-D pour la première fois ou lorsque le tube de l'instrument ne contient pas encore de réactifs mentionnés ci-dessus.

5. Si l'amorçage n'est pas nécessaire, sélectionnez le protocole "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" et appuyez sur [Insert IDs] ou - si les fonctions avancées sont désactivées - sur [Start]. Un petit volume de tampon sera distribué séquentiellement par chaque pompe en commençant par la première pompe utilisée pour cette application. Si l'une des pompes ne distribue pas de tampon par toutes les buses, appliquer le protocole d'amorçage correspondant à cette pompe. Lorsque vous effectuez plusieurs cycles par jour, il n'est nécessaire de vérifier les pompes qu'une seule fois au début de la journée.
6. Sélectionner le protocole "**chemagic Body Fluid 200 360 H96 prefilling VD220531.che**" et appuyer sur [Insert IDs] et suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA.

7. S'assurer que le chemagic Tips 96 Tray contient suffisamment de pointes et qu'il est aligné sur les positions des échantillons et placer le chemagic Tips 96 Tray en position 1 sur le tracking system.
8. Vérifier les volumes dans les conteneurs d'alimentation tampon et confirmer en appuyant sur [OK].

REMARQUE: Veillez à ce que tous les flacons de d'approvisionnement en tampon contiennent suffisamment de tampon. Il n'est possible d'effectuer 96 isolations que si le niveau de liquide de tous les tampons est supérieur à 125 mL.

9. Sélectionnez le nombre d'échantillons à pré-remplir à l'aide du menu déroulant. Le schéma de positionnement des échantillons sera affiché après la sélection. Veillez à utiliser les positions données. Confirmez en appuyant sur [OK].
10. Remplir préalablement les puits sélectionnés de la plaque d'échantillonnage avec 200 µL d'échantillon. Pour garantir l'homogénéité des échantillons, mélanger doucement les échantillons avant de les pipeter dans les puits de la plaque d'échantillonnage.

REMARQUE: Les échantillons provenant d'écouvillons séchés doivent être liquéfiés avant utilisation.

11. Remplir l'Elution Buffer 7 et les Magnetic Beads soigneusement remises en suspension en pipetant manuellement en fonction de chaque puits correspondant utilisé.

Composant	Position de la plaque sur l'instrument chemagic 360-D	Volume/ puits
Magnetic Beads	3	30 µL
Elution Buffer 7	7	50-100 µL

REMARQUE: La suspension de Magnetic Beads doit être mélangée vigoureusement avant d'être distribuée, sinon la suspension n'est pas homogène et le rendement en ADN/ ARN pourrait être faible.

12. Ajouter les réactifs suivants aux puits contenant l'échantillon.
 - 4 µL Poly(A) RNA et
 - 10 µL Proteinase K.
13. Placer les chemagic Deep Well Plates 2 mL sur le tracking system selon les instructions données par le logiciel chemagic QA.
14. Placer la plaque d'échantillon en position 2 sur le tracking system.

15. Vérifier la bonne orientation et l'ajustement de toutes les plaques.
16. Fermez la porte avant et démarrez le processus en appuyant sur [Start].
17. Le processus automatisé d'extraction d'ADN/ ARN est lancé.
18. Une fois la procédure d'isolement terminée, utilisez le bouton [Turn Table] pour décharger le tracking system. Chaque clic sur [Turn Table] déplace le tracking system (table) d'une position dans le sens des aiguilles d'une montre.

ATTENTION! Ne jamais déplacer le tracking system (table) manuellement. Cela peut endommager l'instrument. Tous les mouvements doivent être effectués avec la fonction [Turn Table].

REMARQUE: L'ouverture de la porte de l'instrument chemagic 360-D alors que le cycle d'extraction automatisé est en cours met fin au cycle et les échantillons en cours peuvent être perdus.

Pour plus d'informations sur le nettoyage de l'instrument, voir la section "NETTOYAGE ET ENTRETIEN".

15.3 DESCRIPTION SUCCINCTE/ GUIDE RAPIDE

Extraction automatisée d'ADN/ ARN sur l'instrument chemagic 360-D (protocole de 200 µL):

- Sélectionner le protocole "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" pour rincer la tubulure avant de démarrer l'extraction automatisée.
- Appuyer sur [Insert IDs], suivre les instructions dans le logiciel chemagic QA et lancer le rinçage en appuyant sur [OK].
- Lors de l'utilisation de fonctions permettant l'entrée de données d'identification, sélectionner le protocole "**chemagic Body Fluid 200 360 H96 prefilling VD220531.che**" et appuyer sur [Insert IDs]. Suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA pour saisir les données requises.
- Charger les plaques et le plateau chemagic Tips 96 sur les positions 1-7 du tracking system 1-7 comme suit.

(Les numéros sur le tracking system se réfèrent au positionnement de la plaque sur l'instrument chemagic 360-D).

Position sur le tracking system	Matériel en position	Détails de l'étape du protocole
1	chemagic Tips 96 Tray	Utiliser les embouts jetables en fonction de la position des échantillons et placer les chemagic Tips 96 Tray. REMARQUE: Les embouts doivent être présentes dans le plateau en rangées complètes.
2	Plaque d'échantillonnage (chemagic Deep Well Plate 2 mL)	Placer la plaque avec les échantillons préparés (200 µL d'échantillon, 4 Poly(A) RNA et 10 µL de Proteinase K). Le Lysis Buffer 1 et le Binding Buffer 2 sont distribués automatiquement dans la plaque.
3	chemagic Deep Well Plates 2 mL avec 30 µL de Magnetic Beads	Pipeter 30 µL de Magnetic Beads soigneusement remises en suspension dans chaque puits utilisé conformément à la plaque d'échantillons et placer la plaque. Le Wash Buffer 3 est distribué automatiquement dans la plaque.
4	chemagic Deep Well Plate 2 mL	Placer l'assiette vide. Le Wash Buffer 4 est distribué automatiquement dans la plaque.
5	chemagic Deep Well Plate 2 mL	Placer la plaque vide. Le Wash Buffer 5 est distribué automatiquement dans la plaque.
6	chemagic Deep Well Plate 2 mL	Placer la plaque vide. Le Wash Buffer 6 est distribué automatiquement dans la plaque.

Position sur le tracking system	Matériel en position	Détails de l'étape du protocole
7	chemagic Deep Well Plate 2 mL avec 50-100 µL de Elution Buffer 7	Pipeter (50-100 µL) le Elution Buffer 7 dans chaque puits utilisé en fonction de la position des échantillons et placer la plaque.

- Vérifier la bonne orientation et l'ajustement de toutes les plaques.
- Lorsque toutes les plaques sont en place, appuyez sur [OK].
- Fermer la porte avant et lancer immédiatement le processus d'extraction d'ADN/ARN en appuyant sur [Start]. Le lysat de l'échantillon sera ensuite mélangé automatiquement.
- Si les fonctions permettant la saisie des données d'identification sont désactivées, charger les plaques sur les positions 1-7 du tracking system.
- Une fois que toutes les plaques sont en place, sélectionnez le protocole "**chemagic Body Fluid 200 360 H96 prefilling VD220531.che**", marquez les colonnes utilisées sur la carte des plaques dans le dialogue et lancez directement le cycle d'extraction en appuyant sur [Start].
- Une fois la procédure d'isolement terminée, utilisez le bouton [Turn Table] pour décharger le tracking system. Chaque clic sur [Turn Table] déplace le tracking system (table) d'une position dans le sens des aiguilles d'une montre.

REMARQUE: Ne jamais déplacer le tracking system (table) manuellement. Cela pourrait endommager l'instrument. Tous les mouvements doivent être effectués à l'aide de la fonction [Turn Table].

REMARQUE: L'ouverture de la porte de l'instrument chemagic 360-D pendant que l'extraction automatisée est en cours met fin à l'opération et les échantillons en cours de traitement peuvent être perdus.

16. DESCRIPTION DETAILLÉE DU PROTOCOLE POUR UN ÉCHANTILLON DE 500 µL

16.1 PROCEDURE DU PROTOCOLE POUR UN ÉCHANTILLON DE 500 µL (DIVERSES ESPECES)

La procédure suivante décrit la préparation et l'exécution du protocole d'extraction en utilisant l'instrument chemagic 360-D avec le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL.

La durée du protocole d'extraction automatisé est d'environ 60 minutes.

Le protocole permet de traiter jusqu'à 96 échantillons en parallèle (voir la section "ÉTAPES DE TRAITEMENT" ci-dessous). Pour des instructions détaillées sur l'utilisation de l'instrument chemagic 360-D, se reporter au manuel d'utilisation du chemagic 360-D.

NOTE: Les échantillons et les réactifs doivent être amenés à la température ambiante (+19 à +25 °C) avant utilisation.

Connecter les flacons de réactifs à l'instrument chemagic 360-D comme suit:

Pompe	Tampon
Pompe 1	Lysis Buffer 1
Pompe 2	Binding Buffer 2
Pompe 3	Wash Buffer 3
Pompe 4	Wash Buffer 4
Pompe 5	Wash Buffer 5
Pompe 6	Wash Buffer 6

REMARQUE: Refermer fermement les flacons immédiatement après utilisation ou maintenir les flacons fermement connectés à l'instrument chemagic 360-D. Le Binding Buffer 2, le Wash Buffer 3, le Wash Buffer 4 et le Wash Buffer 5 contiennent de l'éthanol. Si l'éthanol s'évapore, le rendement optimal ou la sensibilité de détection ne peuvent être garantis.

16.2 ÉTAPES DE TRAITEMENT

1. Vérifiez l'intégrité de tous les composants du kit. En cas de dommage, contactez votre fournisseur.
2. Avant de pré-remplir les plaques, marquer chaque plaque avec le matériel en place (échantillons, Magnetic Beads et tampons).
3. Reconstituer les composants Proteinase K et Poly(A) RNA:

Composant	Reconstitution
Proteinase K	Ajouter 1.25 mL d'eau de qualité biologie moléculaire au flacon de Proteinase K et mélanger doucement jusqu'à dissolution.
Poly(A) RNA	Ajouter 440 µL de Poly(A) RNA Buffer au tube de Poly(A) RNA et mélanger soigneusement jusqu'à dissolution.

4. Remplir et amorcer la tubulure chemagic 360-D avec des réactifs en choisissant le protocole "**prime manifolds H96 all 360 V150116.che**". Appuyer sur [Insert IDs], suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA et lancer l'amorçage en appuyant sur [OK]. Si les fonctions permettant la saisie des données d'identification sont désactivées, démarrer directement l'amorçage en appuyant sur [Start].

REMARQUE: L'amorçage doit être effectué lorsque les flacons de réactifs sont connectés à l'instrument chemagic 360-D pour la première fois ou lorsque le tube de l'instrument ne contient pas encore de réactifs mentionnés ci-dessus.

5. Si l'amorçage n'est pas nécessaire, sélectionnez le protocole "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" et appuyez sur [Insert IDs] ou - si les fonctions avancées sont désactivées - sur [Start]. Un petit volume de tampon sera distribué séquentiellement par chaque pompe en commençant par la première pompe utilisée pour cette application. Si l'une des pompes ne distribue pas de tampon par toutes les buses, appliquer le protocole d'amorçage correspondant à cette pompe. Lorsque vous effectuez plusieurs cycles par jour, il n'est nécessaire de vérifier les pompes qu'une seule fois au début de la journée.
6. Sélectionner le protocole "**chemagic Body Fluid 500 360 H96 prefilling VD220531.che**" et appuyer sur [Insert IDs] et suivre les instructions données par le logiciel chemagic QA.
7. S'assurer que le chemagic Tips 96 Tray contient suffisamment de pointes et qu'il

est aligné avec les positions des échantillons et placer le chemagic Tips 96 Tray en position 1 sur le tracking system.

8. Vérifier les volumes dans les récipients d'approvisionnement en tampon et confirmer en appuyant sur [OK].

REMARQUE: Veillez à ce que tous les flacons de d'approvisionnement en tampon contiennent suffisamment de tampon. Il n'est possible d'effectuer 96 isolations que si le niveau de liquide de tous les tampons est supérieur à 125 mL.

9. Sélectionnez le nombre d'échantillons à pré-remplir à l'aide du menu déroulant. Le schéma de positionnement des échantillons sera affiché après la sélection. Veillez à utiliser les positions données. Confirmez en appuyant sur [OK].
10. Remplir préalablement les puits sélectionnés de la plaque d'échantillonnage avec 500 µL d'échantillon. Pour garantir l'homogénéité des échantillons, mélanger doucement les échantillons avant de les pipeter dans les puits de la plaque d'échantillonnage.

REMARQUE: Les échantillons provenant d'écouvillons séchés doivent être liquéfiés avant utilisation.

11. Remplir l'Elution Buffer 7 et les Magnetic Beads soigneusement remises en suspension en pipetant manuellement en fonction de chaque puits correspondant utilisé.

Composant	Position de la plaque sur l'instrument chemagic 360-D	Volume/ puits
Magnetic Beads	3	50 µL
Elution Buffer 7	7	100-300 µL

REMARQUE: La suspension de Magnetic Beads doit être mélangée vigoureusement avant d'être distribuée, sinon la suspension n'est pas homogène et le rendement en ADN/ ARN pourrait être faible.

12. Ajouter les réactifs suivants aux puits contenant l'échantillon.
 - 4 µL de Poly(A) RNA et
 - 10 µL Proteinase K.
13. Placer les chemagic Deep Well Plates 2 mL sur le tracking system conformément selon les instructions données par le logiciel chemagic QA.
14. Placer la plaque d'échantillon en position 2 sur le tracking system.

15. Vérifier la bonne orientation et l'ajustement de toutes les plaques.
16. Fermez la porte avant et démarrez le processus en appuyant sur [Start].
17. Le processus automatisé d'extraction d'ADN/ ARN est lancé.
18. Une fois la procédure d'isolement terminée, utilisez le bouton [Turn Table] pour décharger le tracking system. Chaque clic sur [Turn Table] déplace le tracking system (table) d'une position dans le sens des aiguilles d'une montre.

ATTENTION! Ne jamais déplacer le tracking system (table) manuellement. Cela peut endommager l'instrument. Tous les mouvements doivent être effectués avec la fonction [Turn Table].

REMARQUE: L'ouverture de la porte de l'instrument chemagic 360-D alors que le cycle d'extraction automatisé est en cours met fin au cycle et les échantillons en cours peuvent être perdus.

Pour plus d'informations sur le nettoyage de l'instrument, voir la section "NETTOYAGE ET ENTRETIEN".

16.3 DESCRIPTION SUCCINCTE/ GUIDE RAPIDE

Extraction automatisée de l'ADN/ ARN sur l'instrument chemagic 360-D (protocole de 500 µL):

- Sélectionner le protocole "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" pour rincer la tubulure avant de démarrer l'extraction automatisée.
- Appuyer sur [Insert IDs], suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA et lancer le rinçage en appuyant sur [OK].
- Lors de l'utilisation des fonctions permettant l'entrée de données d'identification, sélectionner le protocole "**chemagic Body Fluid 500 360 H96 prefilling VD220531.che**" et appuyer sur [Insert IDs]. Suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA pour saisir les données requises.
- Charger les plaques et le chemagic Tips 96 Tray sur les positions 1-7 du tracking system 1-7 comme suit.

(Les numéros sur le tracking system se réfèrent au positionnement de la plaque sur l'instrument chemagic 360-D).

Position sur le tracking system	Matériel en position	Détails de l'étape du protocole
1	chemagic Tips 96 Tray	<p>Utiliser les embouts jetables en fonction de la position des échantillons et placer les chemagic Tips 96 Tray.</p> <p>REMARQUE: Les embouts doivent être présentes dans le plateau en rangées complètes.</p>
2	Plaque d'échantillonnage (chemagic Deep Well Plate 2 mL)	<p>Placer la plaque avec les échantillons préparés (500 µL d'échantillon, 4 µL de Poly(A) RNA et 10 µL de Proteinase K).</p> <p>Le Lysis Buffer 1 et le Binding Buffer 2 sont distribués automatiquement dans la plaque.</p>
3	chemagic Deep Well Plate 2 mL avec 50 µL de Magnetic Beads	<p>Pipeter 50 µL de Magnetic Beads soigneusement remises en suspension dans chaque puits utilisé conformément à la plaque d'échantillons et placer la plaque.</p> <p>Le Wash Buffer 3 est distribué automatiquement dans la plaque.</p>
4	chemagic Deep Well Plate 2 mL	<p>Placer la plaque vide.</p> <p>Le Wash Buffer 4 est distribué automatiquement dans la plaque.</p>
5	chemagic Deep Well Plate 2 mL	<p>Placer la plaque vide.</p> <p>Le Wash Buffer 5 est distribué automatiquement dans la plaque.</p>
6	chemagic Deep Well Plate 2 mL	<p>Placer la plaque vide.</p> <p>Le Wash Buffer 6 est distribué automatiquement dans la plaque.</p>

Position sur le tracking system	Matériel en position	Détails de l'étape du protocole
7	chemagic Deep Well Plate 2 mL avec 100-300 µL de Elution Buffer 7	Pipeter (100-300 µL) l'Elution Buffer 7 dans chaque puits utilisé en fonction de la position des échantillons et placer la plaque.

- Vérifier la bonne orientation et l'ajustement de toutes les plaques.
- Lorsque toutes les plaques sont en place, appuyez sur [OK].
- Fermer la porte avant et lancer immédiatement le processus d'extraction d'ADN/ARN en appuyant sur [Start]. Le lysat de l'échantillon sera ensuite mélangé automatiquement.
- Si les fonctions permettant la saisie des données d'identification sont désactivées, charger les plaques sur les positions 1-7 du tracking system.
- Une fois que toutes les plaques sont en place, sélectionnez le protocole "**chemagic Body Fluid 500 360 H96 prefilling VD220531.che**", marquez les colonnes utilisées sur la carte des plaques dans le dialogue et lancez directement le cycle d'extraction en appuyant sur [Start].
- Une fois la procédure d'isolement terminée, utilisez le bouton [Turn Table] pour décharger le tracking system. Chaque clic sur [Turn Table] déplace le tracking system (table) d'une position dans le sens des aiguilles d'une montre.

ATTENTION! Ne jamais déplacer le tracking system (table) manuellement. Cela pourrait endommager l'instrument. Tous les mouvements doivent être effectués à l'aide de la fonction [Turn Table].

REMARQUE: L'ouverture de la porte de l'instrument chemagic 360-D pendant que l'extraction automatisée est en cours met fin à l'opération et les échantillons en cours de traitement peuvent être perdus.

17. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROTOCOLE POUR UN ECHANTILLON DE 1000 µL

17.1 PROCEDURE DU PROTOCOLE POUR UN ECHANTILLON DE 1000 µL (DIVERSES ESPECES)

La procédure suivante décrit la préparation et l'exécution du protocole d'extraction en utilisant l'instrument chemagic 360-D avec le kit chemagic Pathogen NA gDNA Kit H96 XL.

La durée du protocole d'extraction automatisé est d'environ 85 minutes.

Le protocole permet de traiter jusqu'à 96 échantillons en parallèle (voir la section "ÉTAPES DE TRAITEMENT" ci-dessous). Pour des instructions détaillées sur l'utilisation de l'instrument chemagic 360-D, se reporter au manuel d'utilisation du chemagic 360-D.

REMARQUE: Les échantillons et les réactifs doivent être amenés à la température ambiante (+19 à +25 °C) avant utilisation.

Connecter les flacons de réactifs à l'instrument chemagic 360-D comme suit:

Pompe	Tampon
Pompe 1	Lysis Buffer 1
Pompe 2	Binding Buffer 2
Pompe 3	Wash Buffer 3
Pompe 4	Wash Buffer 4
Pompe 5	Wash Buffer 5
Pompe 6	Wash Buffer 6

REMARQUE: Refermer fermement les flacons immédiatement après utilisation ou maintenir les flacons fermement connectés à l'instrument chemagic 360-D. Le Binding Buffer 2, le Wash Buffer 3, le Wash Buffer 4 et le Wash Buffer 5 contiennent de l'éthanol. Si l'éthanol s'évapore, le rendement optimal ou la sensibilité de détection ne peuvent être garantis.

17.2 ÉTAPES DE TRAITEMENT

1. Vérifier l'intégrité de tous les composants du kit. En cas de dommage, contactez votre fournisseur.
2. Avant de pré-remplir les plaques, marquer chaque plaque avec le matériel en position (échantillons, Magnetic Beads et tampons).
3. Reconstituer les composants Proteinase K et Poly(A) RNA:

Composant	Reconstitution
Proteinase K	Ajouter 1.25 mL d'eau de qualité biologie moléculaire au flacon de Proteinase K et mélanger doucement jusqu'à dissolution.
Poly(A) RNA	Ajouter 440 µL de Poly(A) RNA Buffer au tube de Poly(A) RNA et mélanger soigneusement jusqu'à dissolution.

4. Remplir et amorcer la tubulure chemagic 360-D avec des réactifs en choisissant le protocole "**prime manifolds H96 all 360 V150116.che**". Appuyer sur [Insert IDs], suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA et lancer l'amorçage en appuyant sur [OK]. Si les fonctions permettant la saisie des données d'identification sont désactivées, démarrer directement l'amorçage en appuyant sur [Start].

REMARQUE: L'amorçage doit être effectué lorsque les flacons de réactifs sont connectés à l'instrument chemagic 360-D pour la première fois ou lorsque le tube de l'instrument ne contient pas encore de réactifs mentionnés ci-dessus.

5. Si l'amorçage n'est pas nécessaire, sélectionnez le protocole "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" et appuyez sur [Insert IDs] ou - si les fonctions avancées sont désactivées - sur [Start]. Un petit volume de tampon sera distribué séquentiellement par chaque pompe en commençant par la première pompe utilisée pour cette application. Si l'une des pompes ne distribue pas de tampon par toutes les buses, appliquer le protocole d'amorçage correspondant à cette pompe. Lorsque vous effectuez plusieurs cycles par jour, il n'est nécessaire de vérifier les pompes qu'une seule fois au début de la journée.
6. Sélectionner le protocole "**chemagic Body Fluid 1k 360 H96 prefilling VD220831.che**" et appuyer sur [Insert IDs] et suivre les instructions données par le logiciel chemagic QA.

7. S'assurer que le chemagic Tips 96 Tray contient suffisamment de pointes et qu'il est aligné avec les positions des échantillons et placer le chemagic Tips 96 Tray en position 1 sur le tracking system.
8. Vérifier les volumes dans les récipients d'approvisionnement en tampon et confirmer en appuyant sur [OK].

NOTE: Veillez à ce que tous les flacons de d'approvisionnement en tampon contiennent suffisamment de tampon. Il n'est possible d'effectuer 96 isolations que si le niveau de liquide de tous les tampons est supérieur à 125 mL.

9. Sélectionnez le nombre d'échantillons à pré-remplir à l'aide du menu déroulant. Le schéma de positionnement des échantillons sera affiché après la sélection. Veillez à utiliser les positions données. Confirmez en appuyant sur [OK].
10. Remplir au préalable les puits sélectionnés de la plaque d'échantillon aux positions 2 et 3 avec 500 µL d'échantillon chacun (en cas d'utilisation de sang, seulement 400 µL chacun). Pour assurer l'homogénéité des échantillons, mélanger doucement les échantillons avant de les pipeter dans les puits de la plaque d'échantillonnage.

REMARQUE: Les échantillons provenant d'écouvillons séchés doivent être liquéfiés avant utilisation.

11. Remplir l'Elution Buffer 7 et les Magnetic Beads soigneusement remises en suspension en pipetant manuellement en fonction de chaque puits correspondant utilisé.

Composant	Position de la plaque sur l'instrument chemagic 360-D	Volume/ puits
Magnetic Beads	4	30 µL
Magnetic Beads	5	30 µL
Elution Buffer 7	8	100-300 µL

REMARQUE: La suspension de Magnetic Beads doit être mélangée vigoureusement avant d'être distribuée, sinon la suspension n'est pas homogène et le rendement en ADN/ ARN pourrait être faible.

12. Ajouter les réactifs suivants aux puits contenant l'échantillon.
 - 4 µL de Poly(A) RNA et
 - 10 µL Proteinase K.
13. Placer les chemagic Deep Well Plates 2 mL sur le tracking system conformément selon les instructions données par le logiciel chemagic QA.
14. Placer les plaques d'échantillons en position 2 et 3 sur le tracking system.
15. Vérifier la bonne orientation et l'ajustement de toutes les plaques.
16. Fermez la porte avant et démarrez le processus en appuyant sur [Start].
17. Le processus automatisé d'extraction d'ADN/ ARN est lancé.
18. Une fois la procédure d'isolement terminée, utilisez le bouton [Turn Table] pour décharger le tracking system. Chaque clic sur [Turn Table] déplace le tracking system (table) d'une position dans le sens des aiguilles d'une montre.

ATTENTION! Ne jamais déplacer le tracking system (table) manuellement. Cela peut endommager l'instrument. Tous les mouvements doivent être effectués avec la fonction [Turn Table].

REMARQUE: L'ouverture de la porte de l'instrument chemagic 360-D alors que le cycle d'extraction automatisé est en cours met fin au cycle et les échantillons en cours peuvent être perdus.

Pour plus d'informations sur le nettoyage de l'instrument, voir la section "NETTOYAGE ET ENTRETIEN".

17.3 DESCRIPTION SUCCINCTE/ GUIDE RAPIDE

Extraction automatisée de l'ADN/ ARN sur l'instrument chemagic 360-D (protocole de 1000 µL):

- Sélectionner le protocole "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" pour rincer la tubulure avant de démarrer l'extraction automatisée.
- Appuyer sur [Insert IDs], suivre les instructions du logiciel chemagic QA et lancer le rinçage en appuyant sur [OK].
- Lors de l'utilisation des fonctions permettant la saisie des données d'identification, sélectionner le protocole "**chemagic Body Fluid 1k 360 H96 prefilling VD220831.che**" et appuyer sur [Insert IDs]. Suivre les instructions données dans le logiciel chemagic QA pour saisir les données requises.
- Charger les plaques et le plateau chemagic Tips 96 Tray sur les positions du tracking system 1-8 comme suit.

(Les numéros sur le tracking system se réfèrent au positionnement de la plaque sur l'instrument chemagic 360-D).

Position sur le tracking system	Matériel en position	Détails de l'étape du protocole
1	chemagic Tips 96 Tray	<p>Utiliser les embouts jetables en fonction de la position des échantillons et placer les chemagic Tips 96 Tray dans le plateau.</p> <p>Note: Les embouts doivent être présentes dans le bac par rangées entières.</p>
2	Plaque d'échantillonnage (chemagic Deep Well Plate 2 mL)	<p>Placer la plaque avec les échantillons préparés (400 µL de sang ou 500 µL d'autres échantillons, 4 µL de Poly(A) RNA et 10 µL de Proteinase K).</p> <p>Le Lysis Buffer 1 et le Binding Buffer 2 sont distribués automatiquement dans la plaque.</p>
3	Plaque d'échantillonnage (chemagic Deep Well Plate 2 mL)	<p>Placer la plaque avec les échantillons préparés (400 µL de sang ou 500 µL d'autres échantillons, 4 µL de Poly(A) RNA et 10 µL de Proteinase K).</p> <p>Le Lysis Buffer 1 et le Binding Buffer 2 sont distribués automatiquement dans la plaque.</p>
4	chemagic Deep Well Plate 2 mL avec 30 µL de Magnetic Beads	<p>Pipeter 30 µL de Magnetic Beads soigneusement remises en suspension dans chaque puits utilisé conformément à la plaque d'échantillons et placer la plaque.</p> <p>Le Wash Buffer 3 est distribué automatiquement dans la plaque.</p>

Position sur le tracking system	Matériel en position	Détails de l'étape du protocole
5	Plaque à puits profonds chemagic 2 mL avec 30 µL de Magnetic Beads	Pipeter 30 µL de Magnetic Beads soigneusement remises en suspension dans chaque puits utilisé conformément à la plaque d'échantillons et placer la plaque. Le Wash Buffer 4 est distribué automatiquement dans la plaque.
6	chemagic Deep Well Plate 2 mL	Placer la plaque vide. Le Wash Buffer 5 est distribué automatiquement dans la plaque.
7	chemagic Deep Well Plate 2 mL	Placer la plaque vide. Le Wash Buffer 6 est distribué automatiquement dans la plaque.
8	chemagic Deep Well Plate 2 mL avec 100-300 µL de Elution Buffer 7	Pipeter (100-300 µL) l'Elution Buffer 7 dans chaque puits utilisé en fonction de la position des échantillons et placer la plaque.

- Vérifier la bonne orientation et l'ajustement de toutes les plaques.
- Lorsque toutes les plaques sont en place, appuyez sur [OK].
- Fermer la porte avant et lancer immédiatement le processus d'extraction d'ADN/ARN en appuyant sur [Start]. Le lysat de l'échantillon sera ensuite mélangé automatiquement.
- Si les fonctions permettant la saisie des données d'identification sont désactivées, charger les plaques sur les positions 1-7 du tracking system.
- Une fois que toutes les plaques sont en place, sélectionnez le protocole "**chemagic Body Fluid 1k 360 H96 prefilling VD220831.che**", marquez les colonnes utilisées sur la carte des plaques dans le dialogue et lancez directement le cycle d'extraction en appuyant sur [Start].

- Une fois la procédure d'isolement terminée, utilisez le bouton [Turn Table] pour décharger le tracking system. Chaque clic sur [Turn Table] déplace le tracking system (table) d'une position dans le sens des aiguilles d'une montre.

ATTENTION! Ne jamais déplacer le tracking system (table) manuellement. Cela pourrait endommager l'instrument. Tous les mouvements doivent être effectués à l'aide de la fonction [Turn Table].

REMARQUE: L'ouverture de la porte de l'instrument chemagic 360-D pendant que l'extraction automatisée est en cours met fin à l'opération et les échantillons en cours de traitement peuvent être perdus.

18. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

18.1 RENDEMENT DE L'ADN AVEC LE SANG ET LA SALIVE

Les rendements d'ADN attendus pour l'extraction du sang humain dépendent du nombre de globules blancs. Le nombre de globules blancs extraits est déterminé par le volume d'entrée et le nombre de globules blancs (WBC). Pour la plupart des échantillons, le nombre de globules blancs ne sera pas connu, mais pour les individus en bonne santé, il se situe entre 4 et 10 millions de globules blancs par ml de sang.

IVD-1049 en utilisant le protocole "**chemagic Body Fluid 200 360 H96 prefilling VD220531.che**" extrait en moyenne 5.34 pg d'ADN par globule blanc. IVD-1049-1000 utilisant le protocole "**chemagic Body Fluid 500 360 H96 prefilling VD220531.che**" extrait en moyenne 6.69 pg d'ADN par globule blanc et utilisant le protocole "**chemagic Body Fluid 1k 360 H96 prefilling VD220831.che**" extrait en moyenne 4.32 pg d'ADN par globule blanc.

Tableau 1: Rendements et pureté de l'ADN pour les échantillons de sang et de salive.

Matériau de l'échantillon/ conditions de stockage	Volume [mL]	WBC [millions de cellules/ml de sang]	Rendement moyen [µg]	CV [%]	Pureté moyenne [260/280]
Sang 1 / 4°C	0.2	7.2	7.7	13.9	2.1
Salive	0.2	-	4.6	14.5	2.2
Sang 1 / 4°C	0.5	7.2	24.1	5.6	2.0
Salive	0.5	-	11.3	5.9	1.8
Sang 2 / 4°C	0.8	7.5	32.4	11.3	1.9

18.2 LOD UTILISANT L'INSTRUMENT CHEMAGIC 360-D POUR L'EXTRACTION ET LE SYSTEME QUANTSTUDIO 5 REAL-TIME PCR DE THERMO FISHER SCIENTIFIC

Lors de l'utilisation de ce kit d'extraction avec le qPCR SARS-CoV-2 EURORealTime (EUROIMMUN, une société Revvity), les données LoD suivantes ont été rapportées. Au total, quatre cycles d'extraction avec deux lots de kit ont été réalisés avec le protocole d'extraction "**chemagic Body Fluid 200 360 H96 VD220531.che**". Huit concentrations de matériel de référence AccuPlex™ SARS-CoV-2 (AccuPlex SARS-CoV-2 Verification Panel - Full Genome | SeraCare) ont été ajoutées au milieu eNAT (Copan Italia S.p.A.): 0, 2.45, 46.90, 93.75, 187.5, 375, 750 et 1500 copies par 1 mL de milieu eNAT. Six réplicats ont été préparés par lot de kit et par plaque. Tous les éluats par nombre de copies ont été analysés avec le qPCR EURORealTime SARS-CoV-2 (EUROIMMUN a Revvity company, <https://www.fda.gov/media/138761/download>) en déterminant la valeur Ct.

Le taux de réussite pour chaque concentration du matériau de référence AccuPlex SARS-CoV-2 a été calculé en divisant le nombre de réplicats positifs par le nombre total de réplicats. Les taux de réussite (axe des ordonnées) et les concentrations correspondantes (axe des abscisses, logarithme de la concentration) ont été représentés graphiquement pour déterminer l'ajustement probit. Le nombre de copies correspondant à un taux de réussite de 0.95 a été déterminé pour chaque lot de kit séparément et indiqué comme limite de détection. Les quatre passages ont été utilisés pour déterminer la limite de détection de chaque lot de kit. Pour le lot de kit 1, une limite de détection de 0.743 cp/mL (intervalle de confiance de 95 %: 0.44 cp/mL à 1.23 cp/mL) a été calculée. Le lot de kit 2 a révélé une limite de détection de 0.699 cp/mL (intervalle de confiance à 95 %: 0.43 cp/mL à 1.13 cp/mL (tableau 2).

Tableau 2: Nombre d'échantillons EURORealTime SARS-CoV-2 positifs par qPCR pour les différents nombres de copies dopées dans l'eNAT par lot de kit.

		Lot 1		Lot 2	
	Concentration [cp/mL]	Number of replicates	Number of positive replicates	Number of replicates	Number of positive replicates
Experiment 1	1500	6	6	6	6
	750	6	5	6	6
	375	6	6	6	6
	187.50	6	5	6	6
	93.75	6	4	6	4
	46.90	6	2	6	2
	23.45	6	1	6	4
	0	6	0	6	0
Experiment 2	1500	6	6	6	6
	750	6	6	6	6
	375	6	6	6	4
	187.50	6	3	6	4
	93.75	6	4	6	4
	46.90	6	2	6	2
	23.45	6	2	6	0
	0	6	0	6	0
Experiment 3	1500	6	6	6	6
	750	6	6	6	6
	375	6	6	6	6
	187.50	6	6	6	5
	93.75	6	3	6	1
	46.90	6	2	6	1
	23.45	6	2	6	1
	0	6	0	6	0
Experiment 4	1500	6	6	6	6
	750	6	6	6	6
	375	6	6	6	6
	187.50	6	4	6	3
	93.75	6	3	6	3
	46.90	6	2	6	1
	23.45	6	2	6	2
	0	6	0	6	0
Overall	1500	24	24	24	24
	750	24	23	24	24
	375	24	24	24	22
	187.50	24	18	24	18
	93.75	24	14	24	12
	46.90	24	8	24	6
	23.45	24	7	24	7
	0	24	0	24	0
LoD		0.743 (0.436 - 1.230)		0.699 (0.431 - 1.134)	

19. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage et l'entretien du système sont décrits en détail dans le manuel de l'utilisateur du chemagic 360-D. Le nettoyage du système est effectué une fois par semaine. Nettoyez le chemagic Dispenser comme suit.

- Sélectionnez le protocole "**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**" et appuyez sur [Insert IDs] ou [Start] si les fonctions avancées sont désactivées. Suivez les instructions données dans le logiciel.
- Avant la prochaine utilisation du chemagic Dispenser, exécutez le protocole d'amorçage approprié.
- Le nettoyage du chemagic Dispenser avec de l'éthanol à 70 % est recommandé une fois par mois. Pour ce faire, utilisez la "**intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che**" au lieu de la procédure habituelle.
- Si le chemagic Dispenser n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est obligatoire d'appliquer la "procédure de nettoyage régulière" pour maintenir les performances de l'instrument lors de sa remise en service.

20. APPLICATIONS EN AVAL

Les applications en aval suivantes ont été réalisées avec succès et décrites dans la littérature après l'isolement de l'ADN/ ARN pathogène et de l'ADN génomique à l'aide de la version CMG-1049.

Tableau 3: Applications en aval évaluées et publiées par des pairs.

Échantillon de matériel	Application en aval	Titre	Référence
Écouvillons nasopharyngés	Séquençage du génome entier	T cell responses to SARS-CoV-2 spike cross-recognize Omicron	Nature (2022-01) https://www.nature.com/articles/s41586-022-04460-3
Échantillon résiduel de l'écouvillon	Séquençage du génome entier	Omicron infection enhances Delta antibody immunity in vaccinated persons	Nature (2022-01) https://www.nature.com/articles/s41586-022-04830-x
Écouvillons nasopharyngés et oropharyngés	Séquençage	Emergence and phenotypic characterization of the global SARS-CoV-2 C.1.2 lineage	Nature Communications (2022-04) https://www.nature.com/articles/s41467-022-29579-9
Tissus	Test linéaire de génotypage HPV	Prevalence of Human Papillomavirus (HPV) Types in Invasive Vulvar Cancers and VIN3 in the United States Before Vaccine Introduction	Journal of lower genital tract disease (2012-10) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22652576/
Écouvillons nasopharyngés et oropharyngés	Séquençage du génome entier	Early transmission of SARS-CoV-2 in South Africa: An epidemiological and phylogenetic report	International Journal of Infectious Diseases (2020-11) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33189939/
Tissu FFPE	Test linéaire de génotypage HPV	Prevalence of human papillomavirus types in invasive cervical cancers from seven US cancer registries prior to vaccine introduction	Journal of lower genital tract disease (2014-04) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24477171/

Échantillon de matériel	Application en aval	Titre	Référence
Écouvillons nasopharyngés et oropharyngés	qPCR/séquence	Genomic sequence of worldwide strains of SARS-CoV-2: Insights the role of variants in disease epidemiology	International Journal of Advanced Research and Development (2021-01) https://www.researchgate.net/publication/354997878_Genomic_sequence_of_worldwide_strains_of_SARS-CoV-2_Insights_the_role_of_variants_in_disease_epidemiology
Écouvillons nasopharyngés et oropharyngés	qPCR/séquence Illumina	Whole Genome Sequencing of SARS-CoV-2: Adapting Illumina Protocols for Quick and Accurate Outbreak Investigation during a Pandemic	Genes (2020-08) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7464704/
Échantillons de tissus diagnostiques FFPE du col de l'utérus/de la vulve et de l'oropharynx	Tableaux	An Isothermal, Multiplex Amplification Assay for Detection and Genotyping of Human Papillomaviruses in Formalin-Fixed,Paraffin-Embedded Tissues	The Journal of Molecular Diagnostics (2020-03) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31978559/
Sang total, liquide synovial (contenant des bactéries)	qPCR, test multiplex du canal tique	Evaluation of a Novel High-Definition PCR Multiplex Assay for Simultaneous Detection of Tick-Borne Pathogens in Human Clinical Specimens	Journal of Clinical Microbiology (2020-02) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31852765/
FFPE	Génotypage HPV	Impact of human papillomavirus (HPV) vaccination on HPV 16/18-related prevalence in precancerous cervical lesions	Vaccines (2012-11) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23137842/

Échantillon de matériel	Application en aval	Titre	Référence
Cellules cervicales exfoliées	Génotypage HPV	Type-specific HPV and Pap test results among low-income, underserved women: providing insights into management strategies	American Journal of Obstetrics and Gynecology (2014-10) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24813971/

21. AUTRES QUESTIONS

Pour d'autres applications, des questions techniques ou des informations supplémentaires sur la manière dont les données ont été générées, veuillez contacter support.chemagen@revvity.com ou +49 (0) 2401805500.

22. LIMITES DE LA PROCEDURE

Le kit IVD-1049/ IVD-1049-1000 est validé pour l'extraction d'ADN et d'ARN à partir de plasma humain, de sang, de salive et d'écouvillons naso- ou oropharyngés. D'autres échantillons peuvent être compatibles mais n'ont pas été validés. Pour ces matériaux, une validation doit être effectuée par l'utilisateur.

L'utilisation d'échantillons de sang stabilisés à l'héparine peut entraîner une inhibition dans les applications en aval et n'est donc pas recommandée.



23. GARANTIE

Tout changement ou modification de la procédure non recommandée par le fabricant peut affecter les résultats, auquel cas Revvity chemagen Technologie GmbH et ses affiliés déclinent toute garantie exprimée, implicite ou statutaire, y compris la garantie implicite de qualité marchande et d'aptitude à l'usage.

Revvity chemagen Technologie GmbH, ses affiliés et ses distributeurs autorisés, dans un tel cas, ne seront pas responsables des dommages indirects ou consécutifs.

Mai 2024

www.revvity.com

revvity