

MANUEL TECHNIQUE

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit

Mode d'emploi du produit
AS1820

Mise en garde : manipulez les cartouches avec précaution ;
les bords d'étanchéité peuvent être coupants.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne



MODE D'EMPLOI
DU PRODUIT
AS1820



Révisé 10/22
TM660

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit

Toute la littérature technique est disponible sur : www.promega.com/protocols/
 Consultez le site Internet pour vérifier que vous utilisez bien la version la plus récente de ce manuel technique.
 Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce système, envoyez un e-mail à
 Promega Technical Services : techserv@promega.com

1. Description.....	2
2. Composants du produit, conditions de stockage et légende des symboles	3
3. Destination/Usage prévu du produit	5
4. Limites d'utilisation du produit	5
5. Avant de commencer	6
5.A. Préparation d'échantillons de sang total	6
5.B. Préparation de la Maxwell® CSC Whole Blood DNA Cartridge.....	6
6. Fonctionnement de l'appareil Maxwell®	8
7. Évaluation des performances analytiques	10
7.A. Rendement de l'ADN	10
7.B. Qualité de l'ADN	11
7.C. Reproductibilité	12
7.D. Amplificabilité.....	13
7.E. Inhibition (substances interférentes).....	14
7.F. Contamination croisée	14
8. Évaluation des performances cliniques	15
9. Dépannage	16
10. Références.....	16
11. Produits apparentés	17
12. Récapitulatif des modifications.....	17

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit n'est disponible que dans certains pays.

1. Description

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit^(a) est utilisé avec les appareils Maxwell® spécifiés dans le Tableau 1 pour offrir une méthode facile de préparation des échantillons et de purification de l'ADN génomique (ADNg) issu d'échantillons de sang humain, de manière automatique et efficace. Les appareils Maxwell® CSC Instrument sont conçus pour être utilisés avec des cartouches de réactifs pré-dispensés et des procédures de purification préprogrammées, pour une simplicité et une facilité d'emploi maximales. La méthode Maxwell® pour le CSC Whole Blood DNA Kit peut traiter d'un au nombre maximum d'échantillons de l'appareil Maxwell® CSC Instrument en moins d'1 heure. L'ADN purifié peut être utilisé directement dans différentes applications en aval, comme les PCR.

Tableau 1. Appareils pris en charge.

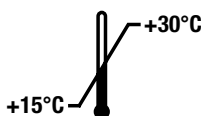
Appareil	Cat.#	Manuel technique	Nombre maximal d'échantillons
Maxwell® CSC	AS6000	TM457	16
Maxwell® CSC 48	AS8000	TM623	48

Principe de la méthode : le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit purifie l'ADNg dans des échantillons à l'aide de particules paramagnétiques, qui fournissent une phase solide mobile pour optimiser le prélèvement d'échantillons, le lavage et la purification de l'ADNg. Les appareils Maxwell® sont des appareils magnétiques de traitement des particules qui permettent la fixation efficace des acides nucléiques aux particules paramagnétiques dans le premier puits d'une cartouche préremplie. Les échantillons sont traités par une série de lavages avant l'élution de l'ADNg.

2. Composants du produit, conditions de stockage et légende des symboles

PRODUIT	TAILLE	CAT. #
Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit	48 préparations	AS1820

Pour diagnostic in vitro. Usage professionnel uniquement. Contient une quantité suffisante de réactifs pour 48 isollements automatisés à partir de 500 µl des échantillons de sang total. Les cartouches sont à usage unique.



Inclut :

- 48 Cartouches Maxwell® CSC Cartridges (CSCH)
- 50 Plongeurs CSC/RSC
- 50 Tubes d'élution (0,5 ml)
- 20 ml Tampon d'élution

Conditions de stockage : conservez le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit entre +15 °C et +30 °C.



Informations relatives à la sécurité : les cartouches Maxwell® CSC Cartridges (CSCH) contiennent de l'éthanol, de l'isopropanol, de l'hydrochlorure de guanidine et du thiocyanate de guanidine. L'éthanol et l'isopropanol doivent être considérés comme inflammables, nocifs et irritants. Le thiocyanate de guanidine et l'hydrochlorure de guanidine doivent être considérés comme toxiques, nocifs et irritants. Vous trouverez des informations détaillées relatives à la sécurité dans la fiche de données de sécurité (SDS).



Les cartouches Maxwell® CSC Cartridges (CSCH) sont conçues pour être utilisées avec des substances potentiellement infectieuses. Portez une protection appropriée (ex : gants et lunettes de sécurité) lors de la manipulation de substances infectieuses. L'eau de Javel réagit avec le thiocyanate de guanidine, qui peut être utilisé dans les cartouches Maxwell® CSC Cartridges (CSCH), et ne doit jamais être ajoutée à des déchets d'échantillons issus de ces cartouches. Suivez les directives de votre établissement concernant la manipulation et l'élimination de toute substance infectieuse utilisée en conjonction avec ce système.

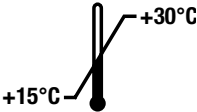


Mise en garde : manipulez les cartouches avec précaution ; les bords d'étanchéité peuvent être coupants.

Informations supplémentaires : les composants du Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit sont homologués et ont passé des tests de contrôle qualité pour fonctionner ensemble. Il n'est pas recommandé de mélanger les composants du kit entre différents lots. Utilisez uniquement les composants fournis dans le kit. N'utilisez pas de cartouches que vous ne recevez pas avec un joint intact. Pour plus d'informations relatives à la sécurité, voir la fiche de données de sécurité, disponible à l'adresse suivante : **www.promega.com**.

2. Composants du produit, conditions de stockage et légende des symboles (suite)

Légende des symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Représentant agréé
	Stocker entre +15 °C et +30 °C.		Fabricant
	Corrosif pour la peau.		Inflammable
	Irritant		Mise en garde
	Conformité Européenne		Contenu suffisant pour « n » tests
	Avertissement. Risque de pincement.		Avertissement. Risque biologique.
	Numéro de lot		Référence
	Ne pas réutiliser		

3. Destination/Usage prévu du produit

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit est conçu pour être utilisé en conjonction avec les appareils Maxwell® CSC Instrument et la méthode de purification Maxwell® CSC Whole Blood DNA comme dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD) pour isoler l'ADN génomique automatiquement à partir d'échantillons de sang total humain. L'ADN purifié est adapté aux essais de diagnostic in vitro fondés sur l'amplification.

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit est destiné à être utilisé à des températures comprises entre 15 °C et 30 °C. Toute utilisation en dehors de cette plage de température peut produire des résultats sous-optimaux.

Les échantillons de sang total recueillis dans des tubes de sang contenant de l'EDTA, des anticoagulants au citrate de sodium ou à l'héparine peuvent être utilisés avec le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit. Le tableau ci-dessous illustre la durée de stockage acceptable des échantillons dans différentes conditions avant leur utilisation dans le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit.

Température de stockage des échantillons	Durée de stockage avant la purification
15 °C à 30 °C	Jusqu'à 72 heures
2 °C à 10 °C	Jusqu'à 7 jours
–65 °C ou moins	Infinie

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit n'est pas destiné à être utilisé avec des échantillons recueillis dans d'autres types de tubes de sang ou stockés dans d'autres conditions que celles indiquées.

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit est destiné à un usage professionnel uniquement. Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide d'ADN génomique purifié avec ce système doivent être interprétés avec d'autres données cliniques ou de laboratoire.

4. Limites d'utilisation du produit

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit n'est pas conçu pour être utilisé avec des échantillons de tissus, ni avec des échantillons d'autres fluides corporels que du sang total humain.

Le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit n'est pas conçu pour être utilisé avec des échantillons non humains, y compris des échantillons bactériens et viraux, ni pour la purification de l'ARN.

Les performances du Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit ont été évaluées en isolant l'ADN d'échantillons de 500 µl de sang total avec une quantité de leucocytes comprise entre 4×10^6 et $1,1 \times 10^7$ cellules/ml de sang total et en éluant l'ADN dans 60 µl.

L'utilisateur est tenu de valider la performance des acides nucléiques purifiés dans les applications de diagnostic en aval. Des contrôles appropriés doivent être prévus lors des applications de diagnostic en aval utilisant de l'ADN génomique purifié avec le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit.

5. Avant de commencer

Matériel à fournir par l'utilisateur

- mélangeur de tubes rotatif pour les échantillons de sang liquide
- pipettes et cônes de pipettes pour le transfert d'échantillons dans des cartouches de réactifs préremplies

5.A. Préparation d'échantillons de sang total

La quantité totale d'ADN génomique obtenue à partir d'échantillons de sang total dépend du nombre de leucocytes dans l'échantillon. Chacune des cartouches fournies dans le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit est conçue pour purifier l'ADN génomique dans 500 µl de sang total, avec une quantité de leucocytes comprise entre 4×10^6 et $1,1 \times 10^7$ cellules/ml de sang total (valeurs définies pour un adulte en bonne santé : 1). Nous recommandons de procéder à un comptage des leucocytes sur chaque échantillon avant la purification de l'ADN afin de vérifier que l'échantillon se trouve sur cette plage. Les échantillons en dehors de cette plage risquent de ne pas offrir des résultats optimaux.

Remarque : ce kit a été testé avec des échantillons de sang total humain recueillis dans des tubes d'EDTA, de citrate de sodium et d'héparine. Les performances du kit ne peuvent pas être garanties avec d'autres types de tubes de recueil de sang. Les échantillons de sang peuvent être frais (conservés entre 15 °C et 30 °C jusqu'à 72 heures), réfrigérés (conservés entre 2 °C et 10 °C jusqu'à 7 jours) ou congelés (conservés à -65 °C ou moins) avant la purification de l'ADN. Les échantillons congelés doivent être décongelés avant leur traitement. Tous les échantillons de sang doivent être bien mélangés avant d'être utilisés.

5.B. Préparation de la Maxwell® CSC Whole Blood DNA Cartridge

1. Changez de gants avant de manipuler les cartouches, les plongeurs CSC/RSC et les tubes d'élution (0,5 ml). Les cartouches sont installées dans le ou les plateaux en dehors de l'appareil avant le transfert du ou des plateaux contenant les cartouches et les échantillons dans l'appareil pour être purifiés. Placez chaque cartouche dans le ou les plateaux avec le puits n°1 (le plus grand puits de la cartouche) le plus éloigné des tubes d'élution (Figure 2). Appuyez sur la cartouche vers le bas pour bien la mettre en place. Veillez à ce que les deux extrémités de la cartouche soient bien en place dans le plateau. Retirez délicatement le joint afin de retirer tout le joint du haut de la cartouche. Veillez à ce que toute la bande d'étanchéité et tout résidu d'adhésif soient retirés de la cartouche.
2. Transférez 500 µl d'échantillon de sang dans le puits n°1 de chaque cartouche (le puits n°1 est le plus grand).
3. Mélangez l'échantillon de sang dans le puits n°1 en pipetant 5–10 fois pour vous assurer que tout le sang a été transféré. Mélanger l'échantillon en pipetant peut améliorer les performances du produit chimique. Changez les cônes de pipette entre les échantillons.
4. Placez un plongeur dans le puits n°8 de chaque cartouche.
5. Placez un tube d'élution vide à la position du tube d'élution pour chaque cartouche dans le ou les plateaux. Ajoutez 60 µl de tampon d'élution au fond de chaque tube d'élution.

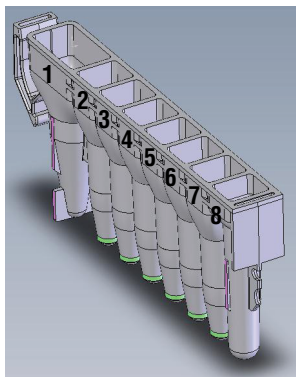
Remarques :

- a. Utilisez uniquement les tubes d'élution fournis dans le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit. Les autres tubes d'élution peuvent être incompatibles avec les appareils Maxwell® CSC Instrument.
 - b. Utilisez uniquement le tampon d'élution fourni dans le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit. Les autres tampons d'élution peuvent affecter les performances de la purification de l'ADN.
6. Passez à la Section 6, Utilisation du Maxwell® Instrument.

Notes de préparation des cartouches Maxwell® CSC Whole Blood DNA Cartridge :



Les échantillons ou réactifs renversés sur toute partie du plateau doivent être nettoyés avec une solution d'eau et de détergent, puis une lingette ou un spray bactéricide et enfin de l'eau. N'utilisez de l'eau de Javel sur aucune partie de l'appareil.



L'utilisateur ajoute dans les puits

1. Échantillon de sang total (500 µl)
8. Plongeur CSC/RSC

Figure 1. Cartouche Maxwell® CSC. Un échantillon de sang total est ajouté au puits n°1 et un plongeur est ajouté au puits n°8.



Figure 2. Installation et configuration du ou des plateaux. Un tampon d'élution est ajouté aux tubes d'élution comme indiqué. Le plateau illustré est issu de l'appareil Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000).

6. Fonctionnement de l'appareil Maxwell®

Vous trouverez des informations détaillées dans le manuel technique spécifique à votre Maxwell® CSC Instrument. Voir le Tableau 1.

1. Démarrez le Maxwell® Instrument et la tablette. Connectez-vous à la tablette et démarrez le logiciel Maxwell® en mode IVD en touchant deux fois l'icône sur le bureau. L'appareil réalise un autotest et place toutes les pièces mobiles en position de repos.
2. Touchez **Démarrer** sur l'écran d'Accueil.
3. Scannez ou saisissez le code barres dans l'angle supérieur droit de l'étiquette du Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit et touchez **OK** pour sélectionner automatiquement la méthode à utiliser (Figure 3).

Remarque : le code barres de méthode du Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit est requis pour la purification de l'ADN sur les appareils Maxwell® CSC Instrument. L'étiquette du kit contient deux codes barres. Le code barres de la méthode est indiqué à la Figure 3. S'il n'est pas possible de scanner le code barres, contactez Promega Technical Services.

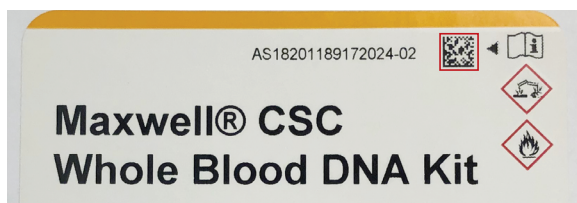


Figure 3. Étiquette de kit indiquant le code barres à scanner. Scannez le code barres affiché dans la zone rouge, en haut à droite de l'étiquette du kit, pour lancer un cycle de purification.

4. Sur l'écran « Configuration des cartouches », touchez les positions de cartouches pour sélectionner ou désélectionner toute position à utiliser pour ce cycle d'extraction. Entrez toute information de suivi des échantillons requise et touchez le bouton **Poursuivre**.

Remarque : lors de l'utilisation du Maxwell® CSC 48 Instrument, touchez le bouton **Avance** ou **Recul** pour sélectionner ou désélectionner les positions des cartouches pour le plateau approprié.

5. Une fois la porte ouverte, confirmez que tous les éléments de la liste de contrôle d'extraction ont été réalisés. Vérifiez que les échantillons ont été ajoutés au puits n°1 des cartouches, que les cartouches sont chargées sur l'appareil, que des tubes d'élution débouchés sont présents avec le tampon d'élution et que les plongeurs sont dans les puits n°8. Transférez le ou les plateaux contenant les cartouches préparées sur la plateforme de l'appareil Maxwell®.

Insertion du ou des plateaux Maxwell® : tenez le plateau par les côtés pour éviter de déplacer les cartouches. Vérifiez que le plateau est placé dans l'appareil Maxwell® avec les tubes d'élution le plus près de la porte. Inclinez l'arrière du plateau vers le bas et placez-le dans l'appareil de sorte que l'arrière du plateau repose contre l'arrière de la plateforme de l'appareil. Appuyez sur l'avant du plateau vers le bas pour bien installer le plateau sur la plateforme de l'appareil. Si vous avez des difficultés à installer le plateau sur la plateforme, vérifiez l'orientation correcte du plateau. Vérifiez que le plateau est à plat sur la plateforme de l'appareil et bien en place.

Remarque : vérifiez l'identifiant sur les plateaux Maxwell® à 24 positions afin de déterminer s'ils doivent être placés à l'avant ou à l'arrière de l'appareil.

6. Touchez le bouton **Démarrer** pour lancer le cycle d'extraction. La plateforme se rétracte et la porte se ferme.



Avertissement : risque de pincement.

Remarque : si vous utilisez un appareil Maxwell® à 48 positions et si le système Vision a été activé, les plateaux seront scannés lors du retrait de la plateforme. Toute erreur de configuration des plateaux (ex : plongeurs pas dans le puits n°8, tubes d'élution absents ou ouverts) entraîne un retour du logiciel à l'écran « Configuration des cartouches » et les positions qui posent problème sont repérées par un point d'exclamation dans un cercle rouge. Touchez le point d'exclamation pour obtenir une description de l'erreur et résoudre tous les états d'erreur. Touchez à nouveau le bouton **Démarrer** pour scanner à nouveau le plateau et lancer le cycle d'extraction.

7. L'appareil Maxwell® lance immédiatement le cycle de purification. L'écran affiche les étapes réalisées et la durée restante approximative du cycle.

Remarques :

1. Le bouton **Annuler** permet de mettre fin au cycle. Tous les échantillons d'un cycle abandonné seront perdus.
 2. Si le cycle est abandonné avant la fin, il pourra vous être demandé de vérifier si les plongeurs sont encore chargés sur la barre de plongeurs. Si des plongeurs sont présents sur la barre, vous devez réaliser le **Nettoyage** lorsque cela vous est demandé. Si aucun plongeur n'est présent sur la barre, vous pouvez ignorer le **Nettoyage** lorsque cela vous est demandé. Les échantillons seront perdus.
8. Une fois le cycle terminé, l'interface utilisateur affiche un message indiquant que la méthode est terminée.

Fin de cycle

9. Suivez les instructions à l'écran à la fin de la méthode pour ouvrir la porte. Vérifiez que les plongeurs sont situés dans le puits n°8 de la cartouche à la fin du cycle. Si les plongeurs n'ont pas été retirés de la barre, suivez les instructions du manuel technique approprié à votre appareil Maxwell® (voir le Tableau 1) pour réaliser une procédure de **Nettoyage** afin d'essayer de décharger les plongeurs.
10. Retirez le ou les plateaux de l'appareil juste après le cycle pour éviter l'évaporation des éluats. Retirez les tubes d'élution contenant de l'ADN et bouchez les tubes.

Remarque : après la procédure de purification automatique, le ou les plateaux seront chauds. Pour retirer un plateau de la plateforme de l'appareil, tenez-le par les côtés.

Vérifiez que les échantillons sont retirés de l'appareil avant de réaliser un protocole désinfection aux UV pour éviter d'endommager les acides nucléiques.



11. Retirez les cartouches et les plongeurs du ou des plateaux Maxwell®. Mettez au rebut comme déchet dangereux conformément aux procédures de votre établissement. Ne réutilisez pas les cartouches Maxwell® CSC Cartridges, les plongeurs CSC/RSC ni les tubes d'élution.

7. Évaluation des performances analytiques

Les performances analytiques ont été évaluées avec des échantillons de sang total humain avec le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit et les Maxwell® CSC et Maxwell® CSC 48 Instruments.

7.A. Rendement de l'ADN

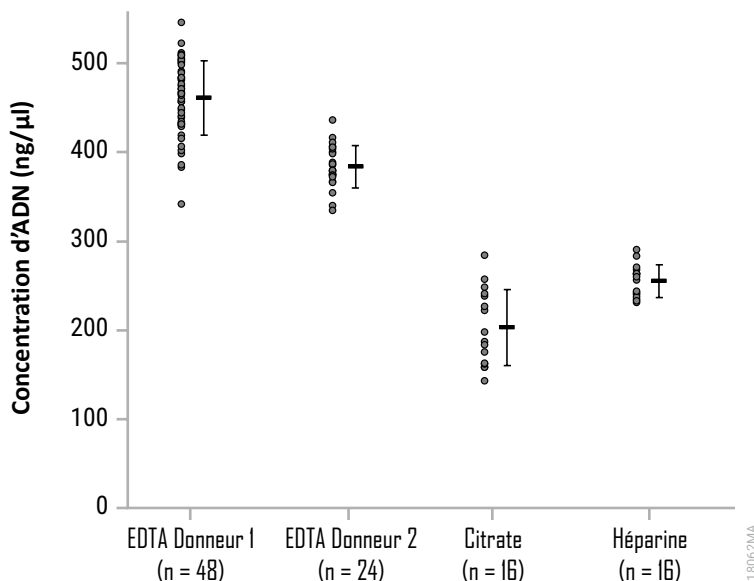


Figure 4. Concentration en ADN mesurée par absorbance (A_{260}). Des répétitions d'ADN ont été extraites de 500 μ l de sang total recueilli dans les tubes d'anticoagulant indiqués. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des mesures individuelles, tandis que la concentration moyenne en ADN sur toutes les réplications avec l'écart-type est affichée sur la droite. Les concentrations moyennes en ADN étaient sur la plage de 203,0–461,0 ng/ μ l.

7.B. Qualité de l'ADN

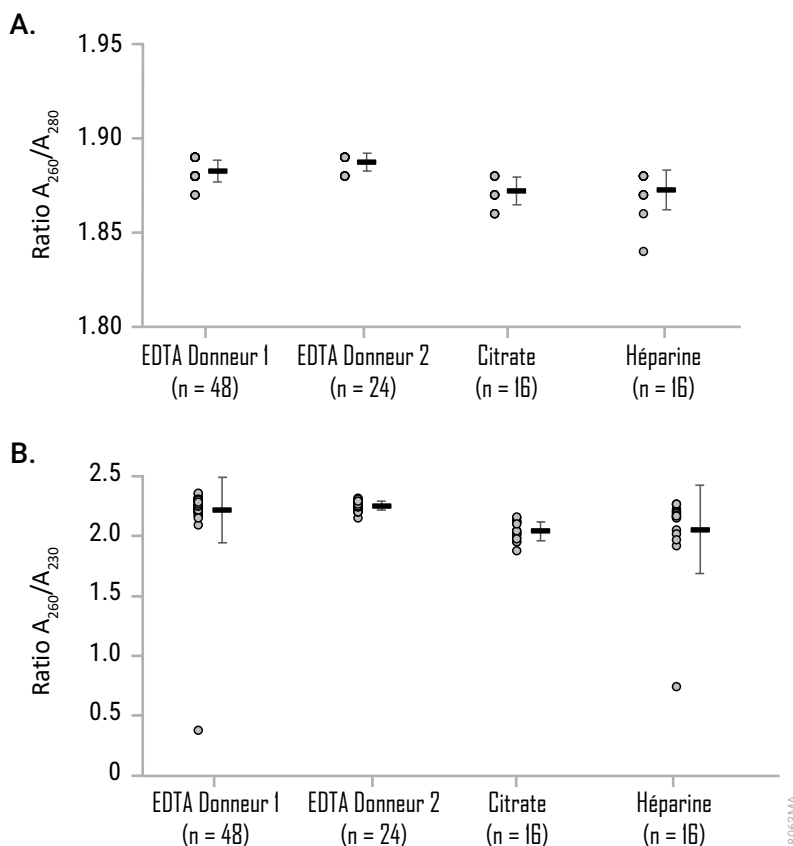


Figure 5. Ratios de pureté A_{260}/A_{280} et A_{260}/A_{230} . La qualité de l'ADN a été déterminée en calculant les ratios d'absorbance pour des éluats obtenus à partir de plusieurs répétitions de 500 μ l d'échantillons de sang total recueillis dans des tubes contenant de l'EDTA, du citrate ou de l'héparine comme anticoagulant. La figure illustre les ratios A_{260}/A_{280} (**Panneau A**) et A_{260}/A_{230} (**Panneau B**). Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des mesures individuelles, tandis que le ratio moyen avec l'écart-type est affiché sur la droite. Les ratios A_{260}/A_{280} moyens étaient sur la plage 1,87–1,89. Les ratios A_{260}/A_{230} moyens étaient sur la plage 2,04–2,25.

7.C. Reproductibilité

Tableau 2. Reproductibilité du rendement de l'ADN. Le coefficient de variation en pourcentage (% CV) entre les cycles pour le rendement de l'ADN purifié à partir de 3 cycles de 8 répétitions de sang total (500 µl chacun) avec le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit réalisé sur les appareils Maxwell® n°1 et n°2. Le rendement moyen de l'ADN a été évalué par spectroscopie d'absorption.

Numéro d'appareil (n = 24)	Rendement moyen (µg)	Écart-type (µg)	% CV
1	17,8	1,9	10,7
2	16,7	1,4	8,5

Tableau 3. Le coefficient de variation en pourcentage entre les cycles. La variabilité entre les cycles a été déterminée pour plusieurs cycles d'instruments couvrant chaque type de tube de sang. Chaque cycle comportait 8 répétitions d'échantillons de 500 µl de sang total. Le rendement moyen de l'ADN purifié à partir de 8 réplifications dans chaque cycle évalué par spectroscopie d'absorption, écart-type et coefficient de variation en pourcentage (% CV) est affiché dans le tableau ci-dessous. Les valeurs de coefficient de variation en pourcentage pour les cycles étaient sur la plage 2,7–11,6.

Numéro de cycle (n = 8)	Type de tube de sang	Rendement moyen (µg)	Écart-type (µg)	% CV
1	EDTA ¹	18,8	1,4	7,3
2	EDTA ¹	18,0	1,9	10,3
3	EDTA ¹	16,5	1,9	11,6
4	Héparine	10,1	0,3	2,7
5	EDTA ²	14,8	0,8	5,5
6	Citrate	9,3	0,9	9,4
7	EDTA ¹	17,0	1,5	9,0
8	EDTA ¹	17,3	1,2	7,2
9	EDTA ¹	15,9	1,2	7,7
10	EDTA ²	16,1	0,7	4,1
11	EDTA ²	14,9	0,6	4,3
12	Citrate	6,6	0,6	9,0
13	Héparine	9,2	0,5	5,4

¹Donneur 1

²Donneur 2

7.D. Amplificabilité

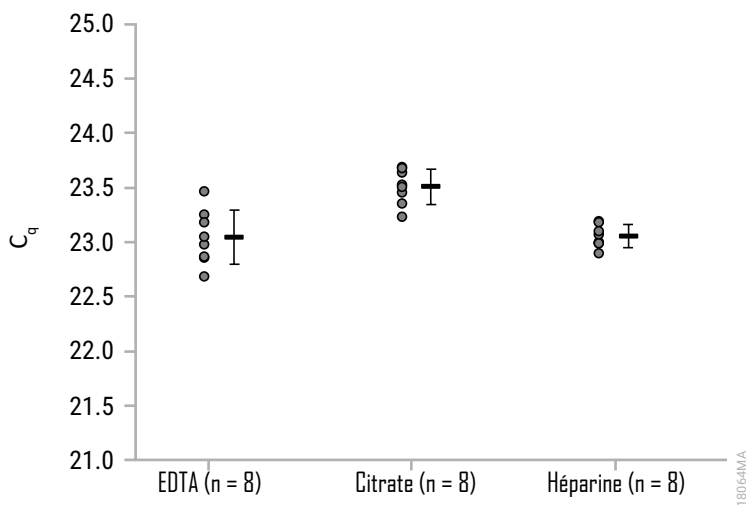


Figure 6. Amplification qPCR. Les éluats ont été analysés par qPCR après dilution à une concentration sur la courbe standard qPCR. Les éluats d'EDTA ont été dilués 50 fois, tandis que les éluats de citrate et d'héparine ont été dilués 20 fois. Ces échantillons ont produit des valeurs C_q autosomiques sur la plage de 22,69–23,69 cycles, inférieures à la valeur C_q moyenne pour le standard d'ADN de 0,0032 ng/μl DNA (35,12 cycles).

7.E. Inhibition (substances interférentes)

Tableau 4. Des éluats d'ADN ont été analysés par qPCR afin d'identifier une inhibition potentielle par des substances interférentes. Les éluats d'ADN ont été dilués à deux concentrations sur la courbe standard qPCR qui représentent une différence de fois huit de la concentration d'ADN et analysés par qPCR afin de déterminer la différence des valeurs C_q (ΔC_q) obtenues entre les deux dilutions. La valeur ΔC_q obtenue devrait être de 3 ± 1 cycles d'après ce facteur de dilution. Les éluats d'échantillons ont produit une différence ΔC_q de 2,5–3,3 cycles, qui indique l'absence d'inhibition détectable de l'amplification d'ADN.

Nombre d'échantillons	C_q initial	C_q de la dilution fois huit	ΔC_q
1	23,3	26,1	2,8
2	23,1	26,0	2,9
3	22,9	25,6	2,7
4	23,5	26,1	2,5
5	23,6	26,5	3,0
6	23,2	26,4	3,2
7	23,1	26,1	3,0
8	23,1	26,2	3,1
9	23,3	26,0	2,8
10	22,9	25,8	2,9
11	22,7	25,5	2,8
12	23,0	25,9	2,9
13	23,5	26,3	2,8
14	23,1	26,0	3,0
15	22,9	26,0	3,1
16	23,2	26,5	3,3

7.F. Contamination croisée

Des échantillons de sang total masculins et féminins de 500 μ l chacun ont été traités dans différentes positions de plateaux sur le Maxwell® CSC Instrument en mode IVD. Les éluats obtenus ont été analysés à l'aide d'une cible d'ADN du chromosome Y avec un essai qPCR afin de détecter toute contamination croisée de l'ADN masculin dans les échantillons féminins. Aucune contamination croisée n'a été détectée. Les éluats d'échantillons masculins ont été dilués 50 fois et ont produit des valeurs C_q sur la plage de 22,69–23,55. Les échantillons d'ADN féminins ne présentaient aucune valeur C_q détectable pour la cible d'ADN du chromosome Y.

8. Évaluation des performances cliniques

Les performances cliniques ont été évaluées avec des échantillons de sang total humain avec le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit et le Maxwell® CSC 48 Instrument.

Tableau 5. Essai HLA-B27 avec sang total humain. Un essai HLA-B27 a été réalisé par un laboratoire externe avec de l'ADN extrait de sang total humain dans 12 échantillons présumés positifs et 12 échantillons présumés négatifs. L'extraction de l'ADN a été réalisée par deux testeurs avec le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit et par la méthode d'extraction d'ADN standard du laboratoire (méthode de référence du laboratoire). Les éluats d'ADN obtenus avec le Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit ont été dilués cinq fois et utilisés dans un essai qPCR avec les éluats d'ADN provenant de la méthode d'extraction de référence du laboratoire. Les 24 échantillons présentaient une concordance entre les deux testeurs du système Maxwell® CSC et la méthode de référence du laboratoire.

Échantillons patient uniques et état HLA-B27 présumé	Système de purification Maxwell® CSC		Méthode de référence du laboratoire
	Testeur A	Testeur B	
12 positif	12 positif	12 positif	12 positif
12 négatif	12 négatif	12 négatif	12 négatif

9. Dépannage

Pour les questions qui ne sont pas abordées ici, contactez votre succursale ou distributeur local Promega.

Les coordonnées sont disponibles à l'adresse : **www.promega.com**. E-mail : **techserv@promega.com**

Symptômes	Causes et commentaires
Concentration plus basse que prévu	L'ADN du sang qui a subi plusieurs cycles de congélation-décongélation a pu être dégradé. Utilisez des échantillons recueillis et conservés dans les conditions indiquées à la Section 3. L'échantillon de sang total contenait une faible quantité de leucocytes. La concentration d'ADN génomique à partir d'échantillons de sang dépend du nombre de leucocytes présents dans l'échantillon. L'échantillon de sang total n'a pas été mélangé avant le traitement. Veillez à mélanger les échantillons de sang total avant le traitement pour garantir que les leucocytes soient en suspension.
Pureté plus basse que prévu	Le sang a été stocké non congelé pendant une durée prolongée ou a subi plusieurs cycles de congélation-décongélation. Utilisez des échantillons recueillis et conservés dans les conditions indiquées à la Section 3. Le sang n'a pas été mélangé dans le contenu du puits n°1 lors de l'ajout à la cartouche. Mélangez l'échantillon de sang dans le puits n°1 en pipetant 5–10 fois.
Incorporation de résine	L'incorporation de résine est normale et n'affecte pas les performances en aval. Si nécessaire, utilisez un aimant d'éluion ([Cat.# AS4017, Cat.# AS4018 ou les deux]) pour transférer l'éluat dans un nouveau tube. Voir la Section 11, Produits apparentés.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif qui a entraîné, ou pourrait entraîner, le décès ou une grave blessure d'un utilisateur ou patient doit être signalé immédiatement au fabricant. Les utilisateurs installés dans l'Union Européenne devraient également signaler tout incident grave à l'Autorité Compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

10. Références

1. Henry, J.B. (2001) *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th ed., W.B. Saunders Company, 509.

11. Produits apparentés

Instruments et accessoires

Produit	Taille	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Instrument*	1 chacun	AS8000
Maxwell® CSC Instrument*	1 chacun	AS6000
Maxwell® RSC/CSC Deck Tray	1 chacun	SP6019
Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray	1 chacun	AS8401
Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray	1 chacun	AS8402
Elution Tubes (0,5 ml)	50/pack	AS6201
Elution Magnet, 16 Position	1 chacun	AS4017
Elution Magnet, 24 Position	1 chacun	AS4018

*Pour diagnostic in vitro. Ce produit n'est disponible que dans certains pays.

Kits de réactifs Maxwell® CSC

Visitez www.promega.com pour une liste des kits de purification Maxwell® CSC disponibles.

12. Récapitulatif des modifications

Les modifications suivantes ont été apportées lors de la révision de ce document datant de octobre 2022 :

1. La Section 3 a été renommée Destination/Usage prévu du produit.
2. Les Sections 7 et 8 ont été ajoutées et les sections suivantes ont été renumérotées.
3. Le document a été mis à jour pour la conformité à la réglementation (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
4. Ajout d'un avis de non-responsabilité.



^(a)Numéro de brevet américain 7 329 488 et numéro de brevet coréen 100483684.

© 2021–2022 Promega Corporation. Tous droits réservés.

Maxwell est une marque déposée de Promega Corporation.

Les produits peuvent être couverts par des brevets publiés ou en attente d'approbation ou peuvent présenter certaines limites. Veuillez consulter notre site Web pour plus d'informations.

Tous les prix et spécifications peuvent être modifiés sans préavis.

Les allégations concernant les produits peuvent être modifiées. Veuillez contacter Promega Technical Services ou accéder au catalogue en ligne de Promega pour bénéficier des informations les plus récentes sur les produits Promega.