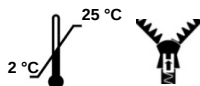




## BD MAX™ ExK™ DNA-1

(Plasma, sérum et urine propre)

**REF** 442818



### Pour utilisation en laboratoire

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le BD MAX™ ExK™ DNA-1 est prévu pour l'extraction d'ADN d'échantillons de plasma, de sérum ou d'urine propre. Le tube d'extraction d'ADN contient une séquence de contrôle de traitement d'échantillon (SPC) provenant de *Drosophila melanogaster* (GenBank : AC246436 ; nucléotides 35779 à 35978) clonée dans un dérivatif de pUC119 (GenBank : U07650.1). Le BD MAX™ ExK™ DNA-1 n'a pas été validé pour être utilisé avec une méthode de test analytique spécifique.

#### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

L'échantillon est mélangé avec le tube de tampon d'échantillon BD MAX™ et traité en utilisant le système BD MAX™. Le système BD MAX™ automatise l'extraction et la concentration d'ADN. Aucune intervention de l'opérateur n'est nécessaire une fois l'échantillon chargé dans le système BD MAX™. Le système BD MAX™ contient une combinaison de réactifs lytiques et d'extraction prévus pour effectuer la lyse des cellules, l'extraction d'ADN et le retrait des inhibiteurs. À la suite de la lyse des cellules, l'ADN libéré est capturé par des billes d'affinité magnétiques. Les billes, avec l'ADN attaché, sont lavées et l'ADN est élué en utilisant 12,5 µl de tampon d'éluion. La solution peut être préparée pour la PCR en utilisant le tampon de neutralisation de la barrette de réactifs. L'ADN élué peut être utilisé pour des applications sur le système BD MAX™ ou sur un autre système d'amplification/de détection.

#### RÉACTIFS ET MATÉRIEL

| RÉF    | NOM DU COMPOSANT                                                                                                     | QUANTITÉ                                                                               |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 442818 | Tube d'extraction d'ADN<br>Tube de tampon d'échantillon d'ADN SB-1<br>Barrette de réactifs<br>Septum<br>Tube conique |  24 |

#### ÉQUIPEMENT ET MATÉRIEL NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

1. Système BD MAX™ : RÉF 441916 ou 441927
2. Micropipettes (exactes entre 2 et 1000 µl)
3. Embouts de micropipette résistants aux aérosols
4. Gants jetables et blouse de laboratoire
5. Conteneur(s) de collecte d'échantillons

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Cette trousse est pour utilisation *en laboratoire*.
- Ne pas utiliser cette trousse si le scellé d'effraction sur la boîte extérieure est brisé.
- Ne pas utiliser cette trousse si l'emballage est endommagé à l'arrivée.
- L'extraction d'échantillons d'urine propre en utilisant une température de lyse autre que 62 °C peut diminuer l'efficacité d'extraction d'ADN.
- Ne pas utiliser les réactifs si leurs sachets de protection sont ouverts ou déchirés à l'arrivée.

- Ne pas utiliser les réactifs s'il n'y a pas de dessicatif ou si le dessicatif est brisé dans les sachets de protection.
- Ne pas retirer le dessicatif des sachets de protection.
- Refermer immédiatement les sachets de protection des réactifs avec la fermeture éclair après chaque utilisation. Retirer l'air des sachets avant de les refermer.
- Ne pas utiliser les réactifs si le scellé de leur sachet d'aluminium est ouvert ou endommagé (tube d'extraction d'ADN, barrette de réactifs).
- Procéder avec prudence en utilisant des solutions chimiques afin de ne pas rendre difficile la lecture du code à barres des tubes de mélange réactionnel et d'extraction.
- Vérifier le remplissage des barrettes de réactifs (s'assurer que les liquides sont au fond des trois (3) tubes de tampon ; au besoin, taper légèrement sur les barrettes de réactifs jusqu'à ce que les liquides tombent au fond des tubes, voir Figure 1).
- Vérifier les barrettes de réactifs pour s'assurer que les quatre (4) embouts de pipette sont présents (Figure 1).
- Protéger les réactifs contre la chaleur et l'humidité. Une exposition prolongée à l'humidité peut affecter la performance du produit.
- Les réactifs ne sont pas interchangeables entre les lots.
- Ne jamais mélanger de réactifs provenant de différents tubes, même s'ils proviennent du même lot.
- Ne pas interchanger les capuchons entre les réactifs pour éviter la contamination et ne pas fausser les résultats de test.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Éviter la contamination microbienne et par désoxyribonucléase (DNase) des réactifs en tout temps. L'utilisation d'embouts de pipette stériles, sans DNase, jetables, à filtre barrière ou à déplacement positif est recommandée. Utiliser un nouvel embout pour chaque échantillon.
- Toujours manipuler les échantillons comme s'ils étaient infectieux et selon les procédures de sécurité de laboratoire telles que celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> et dans le document M29 du CLSI<sup>2</sup>.
- Porter des vêtements protecteurs et des gants jetables sans poudre pour manipuler tous les réactifs. Se laver parfaitement les mains après avoir exécuté le test.
- Ne pas pipeter par la bouche, fumer, boire ni manger dans les endroits où les échantillons ou les réactifs de la trousse sont manipulés.
- Éliminer les réactifs non utilisés et les déchets conformément aux règlements nationaux, fédéraux, provinciaux et locaux.
- Consulter le manuel d'utilisation du système BD MAX™ (RÉF 441939 ou 441942) qui contient des avertissements, précautions et procédures supplémentaires.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

- Le BD MAX™ ExK™ DNA-1 est stable entre 2 et 25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. La date de péremption s'applique uniquement aux trousse non ouvertes, conservées comme indiqué. Ne pas utiliser les composants après la date de péremption.
- Les tubes d'extraction du BD MAX™ ExK™ DNA-1 sont fournis dans des sachets scellés. Resceller les sachets immédiatement après ouverture pour protéger les produits de l'humidité. Les tubes de réactifs sont stables pendant un maximum de 7 jours entre 2 et 8 °C après avoir été ouverts et rescellés pour la première fois.

#### MODE D'EMPLOI

##### Prélèvement des échantillons

1. Prélever les échantillons et les étiqueter de manière appropriée.  
Remarque : Les échantillons de plasma doivent être obtenus de sang traité aux anticoagulants suivants : nitrate de sodium ou EDTA. Les autres anticoagulants non pas été évalués.
2. Les échantillons prélevés doivent être conservés conformément

- aux conditions validées par l'utilisateur.
3. Procéder à la préparation de l'extraction.

### Préparation de l'extraction

**Remarque : Les procédures de préparation de l'extraction suivantes sont fournies à titre de guide. Certains échantillons peuvent nécessiter un pré-traitement. Les procédures de préparation de l'extraction spécifiques à chaque application doivent être développées et validées par l'utilisateur.**

1. **Plasma, sérum et urine propre** : Pipeter 750 µl d'échantillon dans un tube de tampon d'échantillon d'ADN SB-1 BD MAX™ et boucher le tube avec un capuchon à septum. Utiliser un vortex pour mélanger complètement l'échantillon.
2. Procéder à l'utilisation de BD MAX™.

### Utilisation du système BD MAX™

Voir le Manuel d'utilisation du système BD MAX™ (RÉF 441939 ou 441942) pour les instructions de programmation et de configuration.

1. Pour chaque échantillon à tester, placer une (1) barrette de réactifs sur le portoir du système BD MAX.
2. Assembler les barrettes de réactifs BD MAX™.
  - a. Enfoncer le tube d'extraction d'ADN approprié à la position 1 de la barrette de réactifs (Figure 1). Le tube est parfaitement logé dans la barrette quand un déclic se fait entendre. Un (1) seul tube d'extraction d'ADN doit être utilisé avec chaque barrette de réactifs.
  - b. Pour effectuer uniquement l'extraction d'ADN, enfoncer le tube conique à la position 3 de la barrette de réactifs (Figure 1). Le tube est parfaitement logé dans la barrette quand un déclic se fait entendre. Procéder à l'étape 3 ci-dessous.
  - c. Si le système BD MAX™ est aussi utilisé pour l'amplification d'ADN en utilisant le BD MAX™ DNA MMK (SPC) ou le BD MAX™ DNA MMK (RÉF 442829 ou 442848), suivre les instructions accompagnant le produit. Enfoncer le tube MM à la position 2 et enfoncer le tube conique à la position 3 de la barrette de réactifs (Figure 1). Les tubes sont parfaitement logés dans la barrette quand un déclic se fait entendre. Pipeter 12,5 µl de mélange d'amorce et de sonde (à une concentration finale de 2X) dans le tube conique à la position 3 de la barrette de réactifs. Procéder à l'étape 3 ci-dessous.
  - d. Si le système BD MAX™ est utilisé pour l'amplification d'ADN avec un mélange réactionnel fourni par l'utilisateur, enfoncer le tube conique à la position 3 de la barrette de réactifs (Figure 1). Le tube est parfaitement logé dans la barrette quand un déclic se fait entendre. Préparer le mélange d'amorces et de sondes liquide pour la ou les cibles et le contrôle de traitement d'échantillon fourni par l'utilisateur. Pipeter un total de 12,5 µl du mélange réactionnel, amorces et sondes fournis par l'utilisateur (à une concentration finale de 2X) dans le tube conique à la position 3 de la barrette de réactifs. Ajouter le contrôle de traitement d'échantillon fourni par l'utilisateur au tube de tampon d'échantillon. Procéder à l'étape 3 ci-dessous.
3. Sélectionner l'onglet Liste de travail sur l'écran Run (Analyser) du moniteur du système BD MAX™.

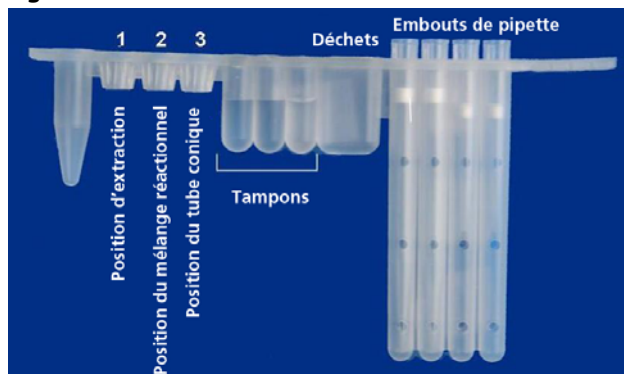
**REMARQUE : POUR LES ÉCHANTILLONS D'URINE PROPRE UNIQUEMENT** : Créer un protocole défini par l'utilisateur avec une température de lyse modifiée. La température de lyse doit être changée de la température par défaut de 37 °C à 62 °C. Voir le Manuel d'utilisation du système BD MAX™ (RÉF 441939 ou 441942) pour les instructions de programmation et de configuration.

4. Entrer le numéro d'identification de l'échantillon/du patient dans le système BD MAX™ en utilisant le lecteur de code à barres ou manuellement. Commencer par la position 1 du portoir A. (le portoir A est positionné à gauche du système BD MAX™ et le portoir B à droite, Figure 2).

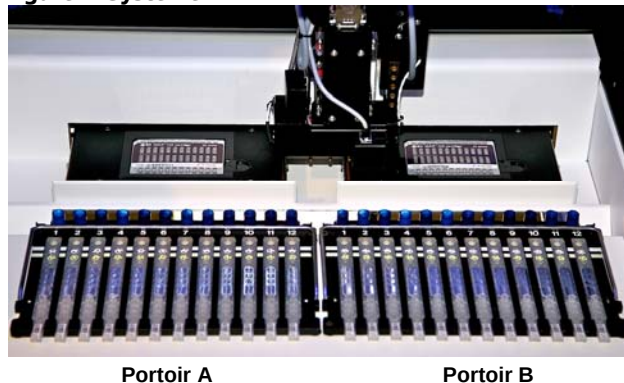
5. Entrer le code à barres du tube de tampon d'échantillon correspondant à chaque échantillon/patient en utilisant le lecteur de code à barres ou manuellement. Commencer par la position 1 du portoir A et s'assurer que l'identification de l'échantillon/patient et le tube de tampon d'échantillon sont correctement appariés.
6. Placer le tube de tampon d'échantillon (contenant l'échantillon) sur le portoir du système BD MAX™. Commencer par la position 1 du portoir A.
 

**Remarque** : Placer les tubes dans le portoir d'échantillon avec les étiquettes de code à barres 1D orientées vers l'extérieur (ceci facilitera la lecture des tubes pendant le catalogage des échantillons).
7. Répéter les étapes (1-6) pour tous les échantillons. Toujours passer de la position 1 jusqu'à la position 12 sur chaque portoir pour s'assurer de ne passer aucune position.
8. Si le système BD MAX™ est aussi utilisé pour l'amplification d'ADN, inclure des éléments jetables supplémentaires, selon le besoin.
9. Charger le ou les portoirs dans le système BD MAX™ (Figure 2). S'assurer que la position du ou des portoirs correspond à la définition de la Liste de travail.
10. Refermer la porte du système BD MAX™ et appuyer sur Start (Démarrer) pour commencer l'analyse.

**Figure 1. Barrette de réactifs**



**Figure 2. Système BD MAX™**



### LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Le BD MAX™ ExK™ DNA-1 ne peut être utilisé sur le système BD MAX™ que par un personnel formé à cet effet.
2. L'utilisation du BD MAX™ ExK™ DNA-1 pour des types d'échantillons cliniques autres que ceux spécifiés n'a pas été validée.
3. Le plasma obtenu de sang anticoagulé par des méthodes autres que le citrate de sodium et l'EDTA n'a pas été validé.
4. L'utilisation du BD MAX™ ExK™ DNA-1 pour des échantillons d'urine propre n'a été validée qu'avec une température de lyse de 62 °C.
5. L'utilisateur doit valider l'application sélectionnée de ce produit.

conformément aux directives, réglementations et normes nationales, fédérales, provinciales, locales et/ou d'organismes d'accréditation.

## RÉFÉRENCES

- <sup>1</sup> Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Chosewood LC and Wilson DE (eds) (2009). Numéro de publication HHS (CDC) 21-1112.
- <sup>2</sup> Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (Voir la dernière édition).

| SYMBOLE                                                                             | SIGNIFICATION                  | SYMBOLE                                                                             | SIGNIFICATION              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| REF                                                                                 | Numéro de catalogue            |    | Numéro de lot              |
|    | Utiliser avant le              |    | Limites de température     |
|   | Contenu suffisant pour N tests |   | Consulter le mode d'emploi |
|  | Refermer le sachet après usage |  | Garder au sec              |
|  | Fabricant                      |                                                                                     |                            |



Informations techniques: Aux États-Unis téléphoner aux Services techniques, numéro sans frais (800) 638-8663.

GeneOhm Sciences Canada, Inc., 2555 boul. du Parc-Technologique, Québec, Qc, Canada G1P 4S5

BD, le logo BD et toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Becton, Dickinson and Company.

© 2013 BD. Fabriqué au Canada.