NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD

Kit d'isolement d'ARN/ADN viral NZY Mag, *diagnostic in vitro* (IVD)

REF MD04881, 200 préparations
MD04882, 2000 préparations

Réservé au diagnostic* in vitro *par des professionnels

IVD

FR

Mode d'emploi

MD0488_IM_fr

VERSION 2401, Janvier 2024

NZYtech genes & enzymes
Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar - Edifício E, R/C, 1649-038 Lisboa, Portugal
Tél. : +351.213643514 Fax : +351.217151168
www.nzytech.com

Table des matières

1. Utilisation prévue ... 3
2. Principes de l'analyse ... 3
3. Contenu du kit ... 3
4. Stockage, stabilité et conditions de manipulation ... 3
5. Matériels et appareils requis mais non fournis ... 3
6. Prélèvement et préparation de l'échantillon ... 3
7. Précautions et mises en garde ... 4
   7.1. Informations relatives à la sécurité ... 4
   7.2. Exigences de manipulation et de procédure ... 4
8. Préparation des réactifs ... 4
9. Isolement d'acide nucléique ... 4
10. Protocole pour l'extraction automatisée ... 5
   10.1. Préparation des plaques de traitement ... 5
   10.2. Traitement des échantillons ... 5
11. Évaluation de la performance ... 5
   11.1. Limite de détection (LoD) - Sensibilité analytique ... 5
   11.2. Équivalence clinique et isolement croisé ... 5
   11.3. Substances interférentes ... 6
   11.4. Précision ... 7
   11.4.1. Répétabilité ... 7
   11.4.2. Reproductibilité de l'opérateur ... 7
   11.4.3. Reproductibilité quotidienne ... 7
   11.4.4. Reproductibilité de lot à lot ... 7
   11.5. Évaluation clinique ... 8
12. Contrôle qualité ... 8
13. Assistance technique ... 8
14. Marques déposées et avis de non-responsabilité ... 8
15. Explication des symboles ... 8
16. Références ... 8
17. Déclaration de conformité ... 9

1. Utilisation prévue

Le kit d'isolement d'ARN/ADN viral « NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation kit, IVD » est un kit de purification des acides nucléiques reposant sur la technologie des billes magnétiques ; il est destiné à la purification rapide et simple de l'ARN et de l'ADN viraux de la plus haute intégrité à partir d'échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasopharyngé. Le kit est conçu pour être utilisé ensuite avec de nombreuses applications variées en aval qui nécessitent d'amplifier et de détecter de l'ARN/ADN viral, en particulier la RT-qPCR. Le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD est destiné à des utilisateurs professionnels expérimentés et formés aux techniques de biologie moléculaire, qui ont déjà une expérience du travail avec des écouvillons et des échantillons humains potentiellement infectieux.

2. Principes de l'analyse

Le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD a été spécialement conçu pour récupérer l'ARN et l'ADN des particules virales contenues dans le milieu de transport des écouvillons utilisés dans les voies respiratoires humaines. Le kit utilise la technologie des billes magnétiques pour assurer la récupération reproductible d'acides nucléiques de haute qualité. La procédure est basée sur l'adsorption réversible des acides nucléiques sur des billes paramagnétiques dans des conditions de tampon appropriées. La distribution homogène des billes magnétiques est essentielle pour une uniformité élevée d'isolement des ARN/ADN viraux. Par conséquent, avant d'utiliser les billes de liaison NZY Mag Binding Beads, assurez-vous qu'elles sont complètement remises en suspension dans le tube. La lyse de l'échantillon et la liaison des acides nucléiques aux billes NZY Mag Binding Beads sont obtenues par incubation avec le tampon de liaison NZY Mag Binding Buffer contenant des ions chaotropiques soutenus par la libération des acides nucléiques grâce à la digestion enzymatique par la NZY Mag Proteinase K. Après la séparation magnétique des acides nucléiques, les billes paramagnétiques retenant l'ARN/l'ADN sont lavées pour éliminer les contaminants et les sels à l'aide du tampon de lavage NZY Mag Wash Buffer et de l'éthanol à 80%. L'éthanol résiduel des dernières étapes de lavage est éliminé par séchage à l'air. Enfin, l'ARN/ADN viral très pur est élué avec le tampon d'élution NZY Mag Elution Buffer. Il est fortement recommandé d'utiliser des contrôles d'extraction, des contrôles positifs et négatifs, des contrôles internes, ainsi que d'effectuer des analyses de contamination croisée lors de l'utilisation du NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD.

Les options de protocole pour le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD soutiennent les flux de travail automatisés de nombreuses plates-formes variées, y compris le processeur de particules magnétiques KingFisher™ Flex Magnetic Particle Processor avec une tête à 96 puits profonds. Les flux de travail automatisés permettent de traiter 96 échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé en moins de 30 minutes. De plus, un protocole flexible s'adapte aux volumes de chargement d'échantillon de 200 µL de milieu de transport avec un volume d'élution de 50 µL. Les acides nucléiques de haute qualité obtenus sont ensuite prêts à être utilisés pour la détection en utilisant différentes stratégies d'amplification comme p. ex. la transcription inverse (RT)-PCR ou la RT-qPCR. Le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD ne fournit pas de résultat diagnostique. L'utilisateur est seul responsable de l'utilisation et de la validation du kit en conjonction avec un test de diagnostic *in vitro* en aval en fonction de l'agent pathogène ciblé. Tout résultat diagnostique généré à l'aide des acides nucléiques isolés avec le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD en conjonction avec un test de diagnostic *in vitro* doit être interprété en tenant compte des résultats cliniques ou d'analyses de laboratoire complémentaires.

3. Contenu du kit

Le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD fournit un ensemble complet de réactifs pour l'isolement et la purification de l'ARN et de l'ADN viraux à partir d'échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasopharyngé. Les NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits, IVD sont conçus pour la purification de 200 (#MD04881) ou 2000 (#MD04882) échantillons, respectivement, avec un volume de chargement d'échantillon de 200 µL. Le contenu du kit pour les deux conditionnements du kit est tel que décrit dans le Tableau ci-dessous.

COMPOSANTS DU KIT	MD04881 (200 préparations)	MD04882 (2000 préparations)
NZY Mag Binding Buffer (tampon de liaison)	56 mL	560 mL
NZY Mag Proteinase K (protéinase K)	1,1 mL	11 mL
NZY Mag Wash Buffer (tampon de lavage)	105 mL	1050 mL
NZY Mag Elution Buffer (tampon d'élution)	10,5 mL	105 mL
NZY Mag Binding Beads (billes de liaison)	2,1 mL	21 mL

4. Stockage, stabilité et conditions de manipulation

Le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD est expédié à une température comprise entre 15 et 25 °C. Tous les composants doivent être conservés à une température comprise entre 15 et 25 °C dès leur arrivée.

- Veuillez contacter NZYtech si l'emballage qui protège le kit, arrive endommagé.
- Faites attention à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. NZYtech ne recommande pas l'utilisation du kit après la date d'expiration. À cette date, le kit doit être jeté en suivant les instructions d'élimination de la **Section 7.2.**

5. Matériels et appareils requis mais non fournis

L'appareil requis peut varier en fonction du traitement et de la mise en œuvre ou de la configuration. Veuillez consulter votre fabricant local de plate-forme pour connaître les consommables spécifiques à la plate-forme utilisée. Utilisez des pointes de pipette jetables (il est recommandé d'utiliser des pointes de pipette avec filtre et exemptes de RNase pour éviter les contaminations croisées). Utilisez un équipement de protection individuelle, y compris des gants jetables.

6. Prélèvement et préparation de l'échantillon

Différents facteurs, tels que le protocole de collecte des échantillons à partir de prélèvements respiratoires humains (écouvillons pour prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé), le transport des échantillons, le temps de stockage et de traitement, sont essentiels pour obtenir les meilleurs résultats. Les échantillons prélevés doivent être testés dès que possible. Les échantillons doivent être transportés et stockés à basse température conformément aux règlements sur la sécurité biologique. Le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech permet d'isoler les acides nucléiques totaux qui constituent le matériel de départ pour réaliser les tests de diagnostic. Le kit assure que les échantillons d'ARN/ADN sont appropriés en termes de pureté, de concentration et d'intégrité des acides nucléiques. Un rapport $A_{260/280}$ d'environ 2 est généralement accepté pour l'ARN/ADN pur. Étant donné que l'éthanol est un puissant inhibiteur de la PCR en temps réel, il est nécessaire de l'éliminer avant l'élution de l'acide nucléique lors de l'extraction, et cela a lieu lors des étapes finales de l'extraction.

7. Précautions et mises en garde

Comme dans toute procédure de test analytique, les bonnes pratiques de laboratoire sont essentielles. Suivez attentivement les procédures et les directives fournies dans ce manuel pour vous assurer d'effectuer correctement le test. Tout écart par rapport à ces procédures et directives peut entraîner l'échec de l'analyse ou produire des résultats erronés.

7.1. Informations relatives à la sécurité

Les échantillons biologiques tels que les tissus, les fluides corporels, les agents pathogènes, le sang humain et le sang d'autres animaux ont le potentiel de transmettre des maladies infectieuses. Réalisez toutes les tâches dans des installations correctement équipées avec l'équipement de sécurité approprié (p. ex. des dispositifs de confinement physique). Avant d'utiliser le kit, veuillez consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS) disponible sur le site Web de NZYtech (www.nzytech.com). L'utilisation de ce produit d'une manière non spécifiée dans la documentation à l'intention de l'utilisateur peut entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil ou le dispositif. Assurez-vous que toute personne utilisant ce produit a bien reçu les instructions sur les pratiques générales de sécurité pour les laboratoires et les informations de sécurité fournies dans le présent document. L'isolation et la détection du virus SARS-CoV-2 ou d'autres organismes pathogènes ne doivent être effectuées que par du personnel formé aux procédures techniques et de sécurité pertinentes dans des laboratoires équipés de manière appropriée. Les directives internationales et nationales sur la biosécurité dans les laboratoires doivent être suivies en toutes circonstances.

7.2. Exigences de manipulation et de procédure

- Réservé au diagnostic *in vitro* par des professionnels.
- Ne pas utiliser ce kit après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser les composants du test si la fermeture du kit est endommagée.
- Ne pas intervertir les réactifs provenant de différents lots de production.
- Aucun réactif des autres fabricants ne doit être utilisé avec les réactifs de ce kit de test.
- Des pipettes et des articles en plastique jetables exempts de DNase/RNase doivent être utilisés dans toutes les procédures.
- Utilisez des pointes à filtre exemptes de DNase/RNase tout au long du protocole pour éviter la contamination par les aérosols et les liquides.
- Les échantillons biologiques doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux en suivant les précautions appropriées en matière de biosécurité.
- Veuillez noter que la solution NZY Mag Proteinase K peut présenter une légère précipitation ; cependant, cela ne compromettra pas l'efficacité du kit d'extraction dans l'isolement des acides nucléiques viraux.
- Les résidus des produits chimiques sont généralement considérés comme des déchets dangereux. L'élimination de ce type de déchets est réglementée par les lois et réglementations nationales et régionales.
- L'équipement de sécurité peut également inclure des articles de protection personnelle comme p. ex. des gants, des blouses, des tabliers, des sur-chaussures, des bottes, des respirateurs, des masques de protection, des lunettes de sécurité ou de protection. Les personnes doivent être formées conformément aux exigences réglementaires applicables et aux exigences de l'entreprise/l'institution avant qu'elles ne travaillent avec du matériel potentiellement dangereux. Respectez toutes les réglementations locales, étatiques/provinciales et/ou nationales applicables.
- La préparation des échantillons, la mise en place de la réaction et l'amplification après les tests ultérieurs doivent être effectuées dans différentes zones de travail.
- En cas de test, manipulez soigneusement les plaques après l'amplification et jetez-les immédiatement à la fin de l'analyse. Les plaques doivent toujours être éliminées dans un contenant pour produits biologiques contaminés approprié après utilisation.
- Tous les résultats doivent être interprétés par un professionnel de la santé en tenant compte du contexte, des antécédents médicaux et des symptômes cliniques du patient.

8. Préparation des réactifs

Préparation d'une solution d'éthanol à 80% (v/v) : avant de commencer, préparez une solution fraîche d'éthanol à 80% (v/v) [non inclus dans le kit] en diluant de l'éthanol absolu de qualité biologie moléculaire avec de l'eau exempte de nucléase (non traitée au DEPC) pour obtenir le volume requis pour le nombre de réactions de purification plus 10% en excès.

REACTIF	VOLUME DE CHARGEMENT D'ECHANTILLON, 200 µL		
	VOLUME PAR PREPARATION	VOLUME POUR 10 PREPARATIONS (+ 10%)	VOLUME POUR 96 PREPARATIONS (+ 10%)
Éthanol à 80% (v/v)	500 µL	5,50 mL	52,8 mL

9. Isolement d'acide nucléique

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de commencer la procédure d'extraction. Relisez la documentation accompagnant votre analyse pour déterminer si un contrôle d'extraction est recommandé afin de vérifier l'efficacité de la préparation d'acides nucléiques. Suivez les directives de contrôle d'extraction fournies dans la documentation de l'analyse. Déterminez le nombre de réactions requises en fonction du nombre d'échantillons de patients à traiter, plus un Contrôle négatif par plaque.

10. Protocole pour l'extraction automatisée

10.1. Préparation des plaques de traitement

Dans la plate-forme automatisée, préparez les plaques de traitement suivantes :

1. **Plaque de lavage 1**, avec 0,5 mL de NZY Mag Wash Buffer par puits/échantillon
2. **Plaque de lavage 2**, avec 0,5 mL d'éthanol à 80% (v/v) [non fourni dans le kit ; voir les directives ci-dessus pour préparer la solution d'éthanol] par puits/échantillon
3. **Plaque d'élution**, avec 50 µL de NZY Mag Elution Buffer par puits/échantillon.

PLAQUE	TYPE DE PLAQUE	COMPOSANT	VOLUME PAR PREPARATION
Plaque de lavage 1	Plaque à puits profonds	NZY Mag Wash Buffer	0,5 mL
Plaque de lavage 2	Plaque à puits profonds	Éthanol à 80% (v/v)	0,5 mL
Plaque d'élution	Plaque à puits profonds	NZY Mag Elution Buffer	50 µL

10.2. Traitement des échantillons

1. Dans la **Plaque à échantillons**, pipettez avec soin 265 µL de tampon de liaison NZY Mag Binding Buffer et déposez-les dans chaque puits d'échantillon, ainsi que dans le puits de Contrôle négatif.
Remarque : *le tampon de liaison NZY Mag Binding Buffer est intrinsèquement visqueux et doit être pipeté doucement à l'aide d'embouts à faible rétention. Ne réutilisez pas les embouts de pipette pour ajouter le tampon de liaison NZY Mag Binding Buffer car cela entraînera des variations dans les volumes ajoutés.*
2. Ensuite, ajoutez 200 µL d'échantillon à chaque puits d'échantillon. Il est possible de mélanger le contenu des puits en pipettant doucement. Ajoutez le volume correspondant d'eau exempte de nucléase (non traitée au DEPC) dans le puits de Contrôle négatif.
3. Ajoutez 5 µL de NZY Mag Proteinase K dans chaque puits, y compris le puits de Contrôle négatif.
Remarque : *à ce stade, vous pouvez ajouter un Contrôle d'extraction si nécessaire.*
4. Mélangez bien en pipetant plusieurs fois ou en secouant la plaque.
5. Incubez la réaction pendant au moins 15 min à température ambiante (il est possible de préparer des plaques de traitement comme décrit ci-dessus pendant ce temps).
6. Mélangez le tube de NZY Mag Binding Beads au vortex pour assurer l'homogénéité du mélange de billes. Ajoutez 10 µL de NZY Mag Binding Beads par puits/échantillon.
7. Si le processeur de particules magnétiques KingFisher™ Flex Magnetic Particle Processor est utilisé, assurez-vous que le programme NZY_2Wash_200_Flex a été chargé sur l'appareil.
8. Lancez l'extraction automatisée en installant les plaques de traitement conformément au protocole du système d'extraction.
9. Une fois le cycle terminé, retirez la Plaque d'élution de l'appareil et recouvrez-la d'un film adhésif transparent approprié.
10. Placez la Plaque d'élution sur de la glace pour une utilisation immédiate en RT-qPCR en temps réel ou conservez-la de manière appropriée pour l'analyser ultérieurement.
11. Pour un stockage court des plaques allant jusqu'à 24 heures, nous recommandons de conserver l'ARN et l'ADN viral purifiés entre 2 et 8 °C. Pour un stockage supérieur à 24 heures, nous recommandons de conserver les acides nucléiques purifiés à – 70 °C.

11. Évaluation de la performance

L'évaluation des performances du NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech a été réalisée à l'aide d'un flux de travail automatisé dans un processeur de particules magnétiques KingFisher™ Flex Magnetic Particle Processor avec une tête à 96 puits profonds et un volume d'élution de 50 µL. Les études de performance décrites ici ont été réalisées en extrayant les acides nucléiques du cytomégalovirus (CMV), un herpèsvirus à ADN et du SARS-CoV-2 (virus avec un génome à ARN). L'efficacité de l'extraction a été testée par PCR en temps réel en utilisant 8 µL de chaque extrait d'acides nucléiques avec des analyses NZYtech spécifiques au CMV (# MD0341) et au SARS-CoV-2 (kit SARS-CoV-2 One-Step RT-qPCR, n° de catalogue : MD0483) sur une plate-forme Applied Biosystems™ 7500 FAST.

11.1. Limite de détection (LoD) - Sensibilité analytique

La sensibilité analytique a été définie comme la charge virale la plus faible dans un échantillon clinique à partir de laquelle les acides nucléiques ont pu être isolés de manière fiable avec une confiance de 95%. Cela a été évalué en testant l'extraction d'acides nucléiques à partir de différents nombres de copies du virus CMV et SARS-CoV-2, enrichis en extraits d'écouvillons oropharyngés humains négatifs, en utilisant 3 différents lots de kits et en suivant les conditions de réaction de test typiques. Les tests ont été répétés pendant 2 jours, produisant 24 répétitions pour chaque concentration de CMV ou SARS-CoV-2 testée. Ensemble, les données ont révélé que le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech détecte 50 copies de virus CMV et SARS-CoV-2 par réaction avec une confiance ≥ 95%. Ainsi, la limite de détection (LoD) du kit a été déterminée à 0,25 copie virale/µL dans l'échantillon chargé.

11.2. Équivalence clinique et isolement croisé

L'équivalence clinique a été testée par l'isolement des acides nucléiques du CMV et du SARS-CoV-2 à l'aide du NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech et d'un kit IVD commercial utilisant le même protocole d'extraction (Applied Biosystems™, MagMAX™ Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit, CE-IVD, #A48383). Les tests ont été effectués en utilisant un pool artificiel d'écouvillons nasopharyngés humains négatifs, conçu avec les 2 virus et 4 nombres de copies différents (1000, 500, 100 et 50 copies virales/réaction). Sur un total de 80 échantillons extraits avec chaque kit pour les 2 virus (160 échantillons extraits par virus), les données n'ont révélé aucune différence significative en termes d'efficacité d'extraction, comme présenté dans le Tableau ci-dessous.

ÉQUIVALENCE CLINIQUE DU NZY MAG VIRAL RNA/DNA ISOLATION KIT, IVD				
SARS-COV-2 (COPIES/REACTION)	**CT MOYEN**	**ET**	**CV (%)**	**n**
1000	29,71	0,30	1,02	40
500	31,06	0,26	0,83	40
100	33,56	0,32	0,96	40
50	34,74	0,80	2,32	40
CMV (COPIES/REACTION)	**CT MOYEN**	**ET**	**CV (%)**	**n**
1000	29,60	0,50	1,68	40
500	30,95	0,64	2,06	40
100	33,61	0,67	2,01	40
50	34,71	0,81	2,34	40

La capacité du NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD, à co-isoler l'ARN/ADN d'origine endogène (humaine), lors de l'isolement d'acides nucléiques viraux à partir d'échantillons humains, a également été évaluée. L'analyse de la capacité de co-purification du kit NZYtech a été évaluée en comparaison avec l'équivalent du kit Applied Biosystems™ (#A48383). Ainsi, les échantillons ci-dessus ont été testés pour la présence de la cible RP humaine dans le contexte de la détection du SARS-CoV-2. Les données ont montré que les 2 kits présentaient des performances similaires en extraction des acides nucléiques d'origine humaine (Ct moyen de 24,54 avec un Écart Type de 0,22 et un Coefficient de Variation de 0,90%, n = 160). La détection du gène RP humain est utilisée pour valider les tests de RT-qPCR utilisant des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasopharyngé.

11.3. Substances interférentes

Des tests ont évalué l'impact de 17 substances potentiellement interférentes dans les extractions en utilisant des échantillons nasopharyngés négatifs enrichis avec des échantillons positifs pour le SARS-CoV-2 à env. 3 fois la LoD. Des substances potentiellement interférentes ont ensuite été ajoutées aux échantillons artificiels à des concentrations représentant les niveaux les plus élevés attendus dans les échantillons respiratoires de patients humains d'après les données de la littérature. Toutes les extractions d'acides nucléiques ont été répétées 5 fois et les résultats ont été comparés aux données obtenues avec un test de contrôle qui ne contenait aucune substance potentiellement interférente. Aux concentrations testées, les résultats ont révélé qu'aucune des molécules testées n'affectait la sensibilité de l'extraction, quantifiée par RT-qPCR. Le tableau ci-dessous présente les données recueillies dans le cadre de ces expériences. Toutes les expériences ont été réalisées sur l'appareil de PCR en temps réel 7500 FAST (Applied Biosystems™).

SUBSTANCE POTENTIELLEMENT INTERFERENTE	INGREDIENT ACTIF	CONCENTRATION FINALE DANS L'ECHANTILLON	INTERFÉRENCE OUI (O) OU NON (N)

Eau de mer isotonique (Rhinomer)	NaCl	15% v/v	N
Spray pour la gorge, anesthésique et analgésique local (Strepfen)	Flurbiprofène	5% v/v	N
Solution de lavage nasal (spray anti-allergie : Vibrocil)	Propionate de fluticasone	5% v/v	N
Spray nasal aux corticoïdes (Nasomet)	Furoate de mométasone	5% v/v	N
Spray nasal aux corticoïdes (Pulmicort)	Budésonide	5% v/v	N
Antimicrobien systémique (Trobex)	Trobamycine	600 µg/mL	N
Analgésique, anti-inflammatoire et antiseptique pour la bouche (Pyralvex)	Extrait de rhubarbe, acide salicylique	5% v/v	N
Antifongique et antibactérien oropharyngé topique (Daktarin)	Miconazole	5 mg/mL	N
Solution antiseptique pour bain de bouche (Eludril Gé)	Gluconate de chlorhexidine, chlorobutanol hémihydraté	5% v/v	N
Sirop antitussif (Codipront)	Codéine, citrate de phényltoloxamine	5% v/v	N
Sang total (humain)		4% v/v	N
Médicament antiviral (Tamiflu)	Oséltamivir	7,5 mg/mL	N
Mucolytique (Mucolsovan)	Chlorhydrate d'ambroxol	5% v/v	N
Solution de gouttes nasales (Nasarox)	Chlorohydrate d'oxymétazoline	10% v/v	N
Pommade nasale antibiotique (Bactroban)	Muciprocine	5 mg/mL	N
Salive (humaine)	-	25% v/v	N
Éthanol absolu	Alcool	5% v/v	N

11.4. Précision

La précision du test pour le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech a été déterminée en testant l'extraction des acides nucléiques du SARS-CoV-2 à partir de 24 écouvillons nasopharyngés humains positifs différents présentant des charges virales variables, en utilisant 3 lots de kits différents et en suivant des conditions d'extraction typiques avec élution dans 50 µL. La précision a été évaluée en mesurant la moyenne de Cq, le coefficient de variation de Cq et le % de détection des répétitions, comme décrit ci-dessous pour chaque cas et en utilisant le kit SARS-CoV-2 One-Step RT-qPCR, IVD de NZYtech (NZYtech MD0483). Les données sont résumées dans le Tableau ci-dessous.

11.4.1. Répétabilité

La répétabilité a été évaluée par 1 opérateur en extrayant 24 échantillons différents en utilisant 3 lots de kits différents, soit un nombre final de 72 isolements d'acides nucléiques effectués.

11.4.2. Reproductibilité de l'opérateur

La reproductibilité de l'opérateur a été évaluée par l'extraction de 3 répétitions de 24 échantillons, en utilisant 3 lots de kits différents, par 2 opérateurs différents, avec 72 extractions d'échantillons effectuées par opérateur, soit un total de 144 échantillons extraits.

11.4.3. Reproductibilité quotidienne

La reproductibilité quotidienne a été évaluée par 1 opérateur via l'extraction de 3 répétitions de 24 échantillons, en utilisant 3 lots de kits différents, lors de 2 jours différents, soit un nombre final de 144 isolements d'acides nucléiques effectués.

11.4.4. Reproductibilité de lot à lot

La reproductibilité entre les lots a été évaluée par l'analyse de 216 extractions en utilisant 3 lots de kits, avec un total de 72 extractions par lot.

Précision du NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech. Les acides nucléiques ont été extraits à partir d'écouvillons nasopharyngés humains positifs pour le virus SARS-CoV-2 et quantifiés par RT-qPCR à l'aide d'un kit SARS-CoV-2 One-Step RT-qPCR kit, IVD (NZYtech MD0483) qui utilise le gène RP humain comme contrôle interne.

VARIABLE TESTEE		SARS-CoV-2	RP
REPETABILITE	N	72	72
	Cq moyen	30,90	24,65
	Coefficient de variation (%)	3,38	1,42
	% de détection des répétitions	100	100
REPRODUCTIBILITE DE L'OPERATEUR	N	144	144
	Cq moyen	30,86	24,28
	Coefficient de variation (%)	3,31	1,92
	% de détection des répétitions	99	99
REPRODUCTIBILITE QUOTIDIENNE	N	144	144
	Cq moyen	30,86	24,39

	Coefficient de variation (%)	3,28	1,63
	% de détection des répétitions	99	99
REPRODUCTIBILITE DE LOT A LOT	N	216	216
	Cq moyen	30,85	24,23
	Coefficient de variation (%)	3,26	1,70
	% de détection des répétitions	99	99

11.5. Évaluation clinique

Les performances cliniques du NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech ont été évaluées par un laboratoire externe avec des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé. Au total, 62 échantillons cliniques positifs ont été testés en parallèle avec un deuxième kit IVD. Les données ont révélé que le NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD (MD0488) présentait une sensibilité identique au kit MagMAX™ Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit (#A48383 ; Applied Biosystems™).

12. Contrôle qualité

Tous les composants du NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD de NZYtech sont testés selon les protocoles décrits ci-dessus par l'extraction des acides nucléiques des virus à ADN et des virus à ARN. L'inclusion d'échantillons négatifs et positifs en plus des contrôles sans matrice est utilisée pour tester l'efficacité de l'extraction et la contamination croisée avec des acides nucléiques non ciblés.

13. Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter notre équipe d'assistance technique dédiée par téléphone au +351 (0) 21 364 35 14 ou par e-mail à info@nzytech.com.

14. Marques déposées et avis de non-responsabilité

Toutes les marques déposées qui apparaissent dans ce manuel sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

15. Explication des symboles

IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Consulter le mode d'emploi
REF	Numéro de catalogue		Fabricant
LOT	Code de lot		À utiliser avant
	Limitation de température	Σ	Suffisant pour
	Avertissement de sécurité*		Danger pour la santé*

* Pour plus d'informations, veuillez consulter la Fiche de Données de Sécurité et les Instructions de Sécurité

16. Références

Paysic J. et al- (2015). Standardization of Nucleic Acid Tests for Clinical Measurements of Bacteria and Viruses. J Clin Microbiol., 53(7), 2008–14.

Cohen, J. et al. (2016) Infectious Diseases, Elsevier, 4th ed., ISBN: 9780702062858.

Vemula S. V. et a. (2016) Current Approaches for Diagnosis of Influenza Virus Infections in Humans, Viruses 8(4), 96.

17. Déclaration de conformité

Nom du produit : NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD

Numéro de catalogue : MD04881 et MD04882

Utilisation prévue : Isolement des acides nucléiques de virus

Classification : classe A

Fabricant : NZYtech - Genes & Enzymes,
Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar
Edifício E, R/C,
1649-038, Lisboa
Portugal

Nous, NZYtech, Lda – Genes & Enzymes, déclarons par la présente que ce produit, auquel se rapporte cette déclaration de conformité, est conforme aux normes suivantes et autres documents normatifs ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, telles qu'elles sont transposées dans les lois nationales des États membres de l'Union européenne.

Le dossier technique du produit est conservé chez NZYtech, Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar - Edifício E, R/C, 1649-038 Lisboa, Portugal.

Joana Brás, PhD
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation