

# AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB)

REF

MBTC031



Usage *in vitro* uniquement

## DESTINATION PREVUE

Un panel de quatre virus respiratoires purifiés regroupés, inactivés pour les rendre non infectieux et formulés dans un milieu de transport viral. Cette référence est destinée à valider et à contrôler le traitement de l'échantillon, l'amplification et la détection dans les tests d'acide nucléique basés sur l'identification moléculaire des virus respiratoires, en utilisant le produit comme contrôle d'exécution externe.

## INTRODUCTION

Les infections du tractus respiratoire sont l'une des principales causes d'hospitalisation. Chez les êtres humains, ces infections sont causées dans une majeure proportion par un groupe hétérogène de virus avec des symptômes cliniques similaires dont les virus influenza (grippe), parainfluenza, rhinovirus, adénovirus, virus respiratoire syncytial (VRS), métapneumovirus humain (MPVH) et coronavirus. En général, le virus influenza et le VRS provoquent des épidémies annuelles pendant les mois automnaux et hivernaux, tous deux étant fortement saisonniers et affectant des millions de personnes chaque année. De plus, le SARS-CoV-2 (coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère) a été identifié comme la cause du foyer de maladie respiratoire détecté pour la première fois à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. Le 11 mars 2020, l'OMS a déclaré que la maladie provoquée par le SARS-CoV-2 était une pandémie.

## CARACTÉRISTIQUES DE LA TROUSSE

VIRCELL TOTAL CONTROL sont lyophilisés. Ils doivent être reconstitués avant utilisation (voir le point « Préparation du dispositif »).

VIRCELL TOTAL CONTROL sont destinés à un seul usage. Le matériel non utilisé doit être éliminé.

La détection des acides nucléiques nécessite une étape d'extraction permettant la libération de l'ADN/ARN pour l'amplification et la détection.

## MATÉRIEL FOURNI

[1] VIRCELL TOTAL SARS-CoV-2/ FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB) : 10 ampoules contenant un mélange de virus respiratoires lyophilisés simulant un échantillon clinique respiratoire. Chaque virus est dans une concentration qui varie de 10000-25000 copies/ampoule. La concentration du lot est indiquée dans le Certificat d'analyse.

La validation de la quantification a été réalisée par une PCR en temps réel.

Les particules virales ont été purifiées à partir des surnageants des cellules infectées par centrifugation différentielle (voir tableau 1). Les virus ont été inactivés, ce qui les a rendus non infectieux, et dilués dans un milieu de transport viral contenant des cellules obtenues à partir de lignées cellulaires épithéliales humaines.

Virus	Souche	lignée cellulaire
SARS-COV-2	isolat clinique	VERO E6
VIRUS DE LA GRIPPE A H3N2	A/Perth/16/2009 (H3N2)	MDCK
VIRUS DE LA GRIPPE B	B/Brisbane/60/2008	MDCK
VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL	9320	HEP-2

Table 1

Matériel particulier requis mais non fourni :

-Eau pour biologie moléculaire.

-Kit d'extraction et diagnostic complémentaire.

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conserver à 2-8°C. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont bien fermés et maintenus à 2-8°C avant utilisation.

## STABILITÉ À L'UTILISATION

VIRCELL TOTAL CONTROL reconstitué : l'utiliser le même jour. Le produit non utilisé doit être éliminé.

VIRCELL, S.L. n'est pas responsable de la mauvaise manipulation des réactifs contenus dans la trousse.

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

1. Usage *in vitro* uniquement. Usage professionnel uniquement.
2. L'utilisation du produit doit être réservée au personnel formé à la technique.
3. L'utilisateur de cette trousse est prié de lire attentivement la notice et de la comprendre. Il est nécessaire de respecter strictement le protocole pour obtenir des résultats de test fiables.
4. Porter un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des échantillons et réactifs. Lavez-vous les mains correctement après avoir manipulé les échantillons et les réactifs. Toutes les procédures doivent être effectuées conformément aux normes de sécurité approuvées.
5. L'utilisation de pointes de pipette à filtre est essentielle pour éviter toute contamination.
6. Ne jamais pipeter à la bouche.
7. Ne pas utiliser une trousse dont l'emballage est détérioré.
8. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date de péremption.
9. Ne pas laisser les réactifs à une température différente plus longtemps qu'il n'est strictement nécessaire.
10. Gardez les conteneurs à échantillons et réactifs fermés lorsque vous ne les manipulez pas.
11. Manipuler dans des conditions aseptiques pour éviter la contamination microbienne.
12. Jetez les réactifs non utilisés et trie-les selon les réglementations applicables.
13. Les éléments de cette trousse contiennent des micro-organismes inactivés et peuvent contenir du matériel génétique ou des substances d'origine animale et/ou humaine. Bien que non infectieux, ce matériel doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux. Tout le matériel doit être manipulé et jeté comme potentiellement infectieux. Respectez la législation locale en matière de déchets.
14. Le kit contient des éléments physiques susceptibles de provoquer des lésions en cas de rupture. Manipuler avec précaution.
15. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DU DISPOSITIF

1. Ajouter 500 µl d'eau pour biologie moléculaire à chaque ampoule [1] puis mélanger jusqu'à obtenir une reconstitution totale. La concentration sera d'environ 35000 copies/ml une fois reconstitué.
2. Agiter au vortex pendant 30 secondes pour dissoudre et homogénéiser complètement.

## PROCEDURE D'ESSAI

Suivre le mode d'emploi du kit de diagnostic en traitant le TOTAL CONTROL de la même manière qu'un échantillon clinique, et en utilisant la quantité recommandée pour l'extraction et la détection.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Avant la libération de chaque lot, un contrôle de qualité interne est effectué. Les résultats du contrôle de qualité final du lot de production sont disponibles.

## PROCÉDURE DE VALIDATION NOTICE D'UTILISATION

Voir les indications fournies dans les kits d'extraction et diagnostic supplémentaires.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Voir les indications fournies dans les kits d'extraction et diagnostic supplémentaires.

## RESTRICTIONS D'UTILISATION

1. Ce réactif est destiné à être utilisé avec des méthodes de diagnostic humain. D'autres méthodes n'ont pas été vérifiées.
2. L'utilisation de ce contrôle externe ne peut pas se substituer aux contrôles internes de la trousse.
3. Des conclusions sur la quantification ne peuvent pas être obtenues à partir d'un seul point de concentration connue. Une quantification précise de l'échantillon clinique requiert la méthode de la droite standard en utilisant un calibrateur.

comme MBC137 AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, MBC029 AMPLIRUN® INFLUENZA A H3 RNA CONTROL, MBC030 AMPLIRUN® INFLUENZA B RNA CONTROL ou MBC083 AMPLIRUN® RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (B) RNA CONTROL.

4. AMPLIRUN® TOTAL n'a pas été conçu pour être utilisé avec le kit de diagnostic d'un fabricant en particulier. Il est utilisé pour valider et contrôler le traitement des échantillons, l'analyse et la détection d'une procédure opérationnelle en laboratoire de diagnostic.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

### PRÉCISION

Analyse PCR en temps réel incluant 2 réplicats dans chaque ampoule, deux essais par jour (avec différents opérateurs et différents thermocycleurs) pendant 20 jours. Les % de CV de la précision à l'intérieur d'une même série, précision entre les séries, précision entre les jours et précision entre les laboratoires ont été analysés.

Les résultats sont les suivants :

#### SARS-CoV-2

Échantillon	Précision à l'intérieur d'une même série %CV	Précision entre les séries %CV	Précision entre les jours %CV	Précision entre les laboratoires %CV
Vircell Total Control	1,6	1,5	0,5	2,3

CV : Coefficient de variation

#### Virus de la Grippe A H3N2

Échantillon	Précision à l'intérieur d'une même série %CV	Précision entre les séries %CV	Précision entre les jours %CV	Précision entre les laboratoires %CV
Vircell Total Control	1,8	0,5	0,8	2,0

CV : Coefficient de variation

#### Virus de la Grippe B

Échantillon	Précision à l'intérieur d'une même série %CV	Précision entre les séries %CV	Précision entre les jours %CV	Précision entre les laboratoires %CV
Vircell Total Control	2,1	1,6	1,0	2,8

CV : Coefficient de variation

#### virus respiratoire syncytial

Échantillon	Précision à l'intérieur d'une même série %CV	Précision entre les séries %CV	Précision entre les jours %CV	Précision entre les laboratoires %CV
Vircell Total Control	1,8	1,2	1,5	2,6

CV : Coefficient de variation

### TEST D'IDENTITÉ

#### SARS-CoV-2

Après l'extraction, l'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de SARS-CoV-2, tel que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

#### Virus de la Grippe A H3N2

Après l'extraction, l'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de Influenza A H3N2, tel que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

#### Virus de la Grippe B

Après l'extraction, l'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de Influenza B, tel que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

#### virus respiratoire syncytial

Après l'extraction, l'analyse PCR a été réalisée en utilisant une paire d'oligonucléotides spécifique pour l'identification de virus respiratoire syncytial, tel

que décrit précédemment dans la littérature. Les réactions ont produit une amplification spécifique.

### TEST DE QUANTIFICATION

La quantification est réalisée par une qPCR en temps réel en utilisant une courbe d'étalonnage. Analyse PCR en temps réel de 3 réplicats dans chaque ampoule. La concentration (log copies/ampoule) est déterminée par interpolation de la valeur Ct obtenue pour chaque réplicat avec la courbe standard préalablement obtenue et réalisée avec la quantification standard correspondante.

Les résultats sont les suivants :

#### SARS-CoV-2

% Coefficient de variation : 0,5

#### Virus de la Grippe A H3N2

% Coefficient de variation : 0,8

#### Virus de la Grippe B

% Coefficient de variation : 1,7

#### virus respiratoire syncytial

% Coefficient de variation : 1,3

### SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



Usage *in vitro*



Utiliser avant le (date de péremption)



Conserver à x-y°C



Numéro de lot



Référence catalogue



Consulter la notice d'emploi



Reconstituer dans <X> µl



Température de transport



Température de conservation



Fabricant

### BIBLIOGRAPHIE

1. Corman, V. M. et al. 2020. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill, 25(3), 2000045.
2. Chen, Y. et al. 2009. Simultaneous detection of influenza A, influenza B, and respiratory syncytial viruses and subtyping of influenza A H3N2 virus and H1N1 virus by multiplex real-time PCR. J Clin Microbiol, 49(4), 1653-6.
3. Syrmis, M. W. et al. 2004. A sensitive, specific, and cost-effective multiplex reverse transcriptase-PCR assay for the detection of seven common respiratory viruses in respiratory samples. J Mol Diagn, 6(2), 125-31.
4. Wang, W. et al. 2020. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. JAMA, 323(18), 1843-44.
5. Ye, F. et al. 2018. Analysis of influenza B virus lineages and the HA1 domain of its hemagglutinin gene in Guangzhou, southern China, during 2016. Virol J, 15(1), 175.
6. Zhu, N. et al. 2020. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med, 382(8), 727-733.

Numéro de la version actuelle : L-MBTC031-FR-01

Date : 2022/05/25

Mises à jour : Nouvelle référence