

MANUEL TECHNIQUE

# Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit

Mode d'emploi du produit  
**AS1780**

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



MODE D'EMPLOI  
DU PRODUIT  
**AS1780**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre, Allemagne

# Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit

Toute la littérature technique est disponible sur : [www.promega.com/protocols/](http://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](mailto:techserv@promega.com)

1. Description.....	2
2. Composants du produit, conditions de stockage et légende des symboles .....	3
3. Destination/Usage prévu du produit .....	4
4. Limites d'utilisation du produit .....	5
5. Préparation des échantillons.....	5
6. Avant de commencer .....	6
6.A. Préparation de la solution de lyse.....	6
6.B. Préparation d'échantillons pour Maxwell® Viral Total Nucleic Acid Purification Cartridges .....	7
6.C. Préparation des Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Cartridges .....	7
7. Installation et utilisation de l'appareil Maxwell® .....	9
8. Stockage des acides nucléiques élués.....	11
9. Évaluation des performances analytiques .....	11
9.A. Quantité, qualité et amplificabilité de l'ARN.....	12
9.B. Quantité, qualité et amplificabilité de l'ADN.....	16
9.C. Reproductibilité .....	19
9.D. Substances interférentes (inhibition) .....	20
9.E. Contamination croisée .....	21
10. Évaluation des performances cliniques .....	22
10.A. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons d'UTM .....	22
10.B. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons de salive.....	23
10.C. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons de plasma.....	24
10.D. Extraction d'ADN viral à partir d'échantillons de plasma .....	25
10.E. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons de sérum .....	26
10.F. Reproductibilité .....	27
10.G. Contamination croisée.....	28
11. Dépannage .....	29
12. Références.....	30

13. Produits apparentés .....	31
14. Récapitulatif des modifications.....	31

Le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit n'est disponible que dans certains pays.

## 1. Description

Le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit<sup>(a)</sup> est utilisé avec les appareils Maxwell® spécifiés au Tableau 1 afin d'offrir une méthode facile, automatique et efficace de préparation d'échantillons et de purification des acides nucléiques totaux viraux. 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 Viral Total Nucleic Acid Kit peut traiter d'un au nombre maximum d'échantillons Maxwell® Instrument en 30 minutes environ. Le faible volume d'élution de 50 µl produit des acides nucléiques purifiés concentrés pour les applications en aval, telles que le PCR quantitatif (qPCR) ou le RT-PCR quantitatif (qRT-PCR). Après une brève lyse initiale, l'échantillon est ajouté à la Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Cartridge et le reste du traitement est entièrement automatique.

**Tableau 1. Appareils pris en charge**

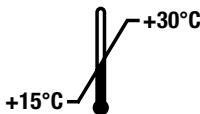
Appareil	Cat. #	Manuel technique
Maxwell® CSC	AS6000	TM457
Maxwell® CSC 48	AS8000	TM623

**Principe de la méthode :** le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit purifie les échantillons à l'aide de particules paramagnétiques, qui fournissent une phase solide mobile pour optimiser le prélèvement d'échantillons, le lavage et la purification des acides nucléiques. 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 des acides nucléiques totaux.

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

PRODUIT	TAILLE	CAT. #
<b>Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit</b>	<b>48 préparations</b>	<b>AS1780</b>

Pour diagnostic in vitro. Usage professionnel uniquement. Suffisant pour 48 isolements. Les cartouches sont à usage unique.



Inclut :

- 20 ml Tampon de lyse
- 2 x 1 ml Solution de protéinase K (PK)
- 50 Plongeurs CSC/RSC
- 48 Maxwell® CSC Cartridges (CSCA)
- 50 Tubes d'élution (0,5 ml)
- 25 ml Nuclease-Free Water

**Conditions de stockage :** stockez les composants à température ambiante (+15 °C à +30 °C).



**Informations relatives à la sécurité :** les cartouches contiennent de l'éthanol, de l'isopropanol et de l'hydrochlorure de guanidine. L'éthanol et l'isopropanol doivent être considérés comme inflammables, nocifs et irritants. L'hydrochlorure de guanidine doit être considéré comme toxique, nocif et irritant. Vous trouverez des informations détaillées relatives à la sécurité dans la SDS.



Les cartouches 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. Suivez les directives de votre établissement concernant la manipulation et l'élimination de toute substance infectieuse utilisée en conjonction avec ce système.

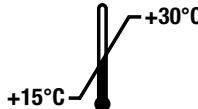


**Mise en garde :** manipulez les cartouches avec précautions ; les bords peuvent être coupants.

**Informations supplémentaires :** les composants du Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification 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 reçues avec un joint endommagé. Pour plus d'informations relatives à la sécurité, voir la fiche de données de sécurité, disponible à l'adresse suivante : [www.promega.com](http://www.promega.com)

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

### Légende des symboles

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

## 3. Destination/Usage prévu du produit

Le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit est conçu pour être utilisé en conjonction avec les appareils Maxwell® CSC Instrument et la méthode de purification des acides nucléiques totaux viraux Maxwell® CSC comme dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD) pour isoler automatiquement les acides nucléiques totaux viraux à partir d'échantillons humains de plasma, de sérum, de milieu de transport viral ou de salive stabilisée. Les acides nucléiques purifiés sont adaptés aux essais de diagnostic in vitro fondés sur l'amplification.

Le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit est destiné à être utilisé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Toute utilisation en dehors de cette plage de température peut produire des résultats sous-optimaux.

Le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit est destiné à un usage professionnel uniquement.

Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide des acides nucléiques purifiés avec ce système doivent être interprétés conjointement à d'autres données cliniques ou de laboratoire.

#### 4. Limites d'utilisation du produit

Les performances du Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit ont été validées avec le sérum, le plasma, les prélèvements nasopharyngés dans du milieu de transport universel (UTM) viral et de la salive stabilisée.

L'utilisateur est tenu de valider son utilisation pour extraire les acides nucléiques viraux d'autres types d'échantillons.

Des contrôles appropriés doivent être inclus dans toute application diagnostique en aval utilisant les acides nucléiques purifiés avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System. L'utilisateur est tenu de valider la performance des acides nucléiques purifiés dans les applications de diagnostic en aval.

Les utilisateurs peuvent choisir d'ajouter des témoins internes (TI) exogènes à l'échantillon ou au lysat. Certains témoins internes d'acides nucléiques de taille inférieure à 100 bp risquent de ne pas être purifiés efficacement avec ce système.

#### 5. Préparation des échantillons

##### Matériel à fournir par l'utilisateur

- tubes pour plasma, sérum, UTM ou échantillons de salive stabilisée

 Les précautions applicables aux agents pathogènes transmissibles par le sang sont recommandées lors du traitement de tout prélèvement d'origine humaine.

Pour les échantillons de plasma, prélevez le sang dans des tubes Vacutainer® avec anticoagulant EDTA ou ACD. Évitez l'héparine car elle peut inhiber les amplifications en aval.

Les recommandations générales suivantes concernent la préparation et le stockage d'échantillons (1,2) :

1. Séparez le plasma des cellules dans l'heure suivant la prise de sang en centrifugeant à  $1\ 500 \times g$  pendant 20 minutes à 25 °C, puis transférez la couche de plasma dans un tube propre.
2. Séparez le sérum du sang coagulé en centrifugeant à  $1\ 000 \times g$  pendant 10 minutes à 25 °C, puis laissez décanter dans un tube propre.
3. Pour les écouvillons dans l'UTM, utilisez uniquement des écouvillons en fibres synthétiques avec des tiges en plastique. N'utilisez pas d'écouvillons en alginate de calcium ni d'écouvillons avec des tiges en bois car ils peuvent contenir des substances qui inactivent certains virus et inhibent les tests PCR. Placez immédiatement les écouvillons dans des tubes stériles contenant 2–3 ml de milieu de transport viral.

Stockez les échantillons de plasma et de sérum à 2–8 °C jusqu'à 24 heures ou, dans un délai de 24 heures, congelez les échantillons qui ne sont pas traités jusqu'à 5 jours à -20 °C. Stockez l'UTM et les échantillons de salive stabilisée à 2–8 °C jusqu'à 72 heures ou congelez les échantillons à -70 °C. Évitez les cycles de congélation-décongélation répétées et ne stockez pas les échantillons dans un congélateur avec fonction antigivre. Les conditions de prélèvement et de stockage spécifiques peuvent varier en fonction du virus isolé.

## 6. Avant de commencer

### Matériel à fournir par l'utilisateur

- tubes de 1,5–2,0 ml pour l'incubation des échantillons (ex : ClickFit Microtube, 1,5 ml [Cat.# V4741] ; recommandé pour éviter une ouverture du bouchon pendant le chauffage)
- tube conique de 15 ml ou 50 ml pour la préparation de la solution de lyse
- vortex de paillasse
- pipettes et cônes de pipettes pour le transfert d'échantillons dans des cartouches de réactifs préremplis
- bloc chauffant ou bain d'eau réglé à 56 °C

### 6.A. Préparation de la solution de lyse

Si le tampon de lyse est trouble ou contient un précipité, chauffez à 37–56 °C jusqu'à ce que le tampon de lyse soit transparent.

**Remarque :** préparez une nouvelle solution de lyse pour chaque lot d'échantillons comme indiqué dans le Tableau 2. Retournez le tube pour mélanger.

### Tableau 2. Préparation de la solution de lyse.

Pour 100 µl et 200 µl d'échantillons de plasma ou de sérum ou 200 µl d'UTM ou d'échantillons de salive stabilisée :

Réactif	Quantité/Réaction	Réactions	
		(Nombre à réaliser + 2)	Total
Tampon de lyse <sup>1</sup>	200 µl	n + 2	200 µl × (n + 2)
Solution de protéinase K	20 µl	n + 2	20 µl × (n + 2)

Pour 300 µl d'échantillons de plasma ou de sérum :

Réactif	Quantité/Réaction	Réactions	
		(Nombre à réaliser + 2)	Total
Tampon de lyse <sup>1</sup>	300 µl	n + 2	300 µl × (n + 2)
Solution de protéinase K	30 µl	n + 2	30 µl × (n + 2)

<sup>1</sup>Si un témoin interne est utilisé, il peut être ajouté à la solution de lyse. Aucun témoin interne n'est fourni dans ce kit.

**Remarque :** certains virus respiratoires issus de types d'échantillons tels que des prélèvements nasopharyngés peuvent ne pas nécessiter l'utilisation de protéinase K.

## 6.B. Préparation d'échantillons pour Maxwell® Viral Total Nucleic Acid Purification Cartridges

Les échantillons peuvent être frais ou congelés. Faites dégeler les échantillons congelés à température ambiante ou sur de la glace et mélangez en vortexant pendant 10 secondes avant utilisation.

1. Pipetez chaque échantillon de plasma ou de sérum ou 200 µl d'UTM ou de salive stabilisée dans un tube microcentrifuge de 1,5 ml ou 2 ml avec un bouchon.
2. Ajoutez de la solution de lyse préparée à la Section 6.A.
  - a. Pour des volumes d'échantillon de 100 µl ou 200 µl, ajoutez 220 µl de solution de lyse.
  - b. Pour un volume d'échantillon de 300 µl, ajoutez 330 µl de solution de lyse.
3. Fermez les tubes et vortexez pendant 10 secondes.
4. Pour les échantillons de sérum, incubez à température ambiante (15–30 °C) pendant 10 minutes puis passez à l'étape 5.
5. Incubez à 56 °C dans un bloc chauffant ou un bain d'eau pendant 10 minutes. Pendant cette incubation, passez à la Section 6.C pour préparer les cartouches.

**Remarque :** certains virus, tels que le virus contre l'hépatite B, peuvent nécessiter une incubation à 80 °C pour une récupération optimale des acides nucléiques en raison de la structure secondaire du génome viral.

## 6.C. Préparation des Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Cartridges

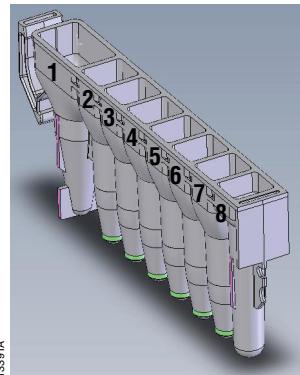
1. Changez de gants avant de manipuler les cartouches, les plongeurs et les tubes d'élution (0,5 ml). Placez les cartouches à utiliser dans le ou les plateaux avec le puits n°1 (le plus grand puits de la cartouche) orienté dans le sens opposé aux tubes d'élution. Appuyez sur la cartouche vers le bas pour bien la mettre en place. Retirez délicatement le joint afin de retirer tout le plastique du haut de la cartouche. Veillez à ce que toute la bande d'étanchéité et tout résidu d'adhésif soient retirés avec de placer les cartouches dans l'appareil.
2. Placez un plongeur dans le puits n°8 de chaque cartouche.
3. Placez un tube d'élution vide à la position du tube d'élution pour chaque cartouche dans le ou les plateaux.

### 6.C. Préparation des Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Cartridges (suite)

4. Ajoutez 50 µl de Nuclease-Free Water au fond de chaque tube d'élution.
5. Passez les échantillons dans une microcentrifugeuse afin de recueillir le liquide au fond du tube. Transférez le lysat des échantillons dans le puits n°1 (le plus grand) de la cartouche.
6. Passez à la Section 7, Installation et utilisation de l'appareil Maxwell®.

#### Remarques :

1. Les échantillons ou réactifs renversés sur toute partie du plateau doivent être nettoyés avec une solution d'eau et de détergeant, puis une lingette ou un spray bactéricide et enfin de l'eau. N'utilisez pas d'eau de Javel sur les pièces de l'appareil.
2. Utilisez uniquement les tubes d'élution de 0,5 ml fournis dans le kit ; les autres tubes peuvent être incompatibles avec l'appareil Maxwell®.



#### L'utilisateur ajoute dans les puits

1. Lysats des échantillons
8. Plongeur CSC/RSC

**Figure 1. Maxwell® Viral Total Nucleic Acid Purification Cartridge.** Un échantillon prétraité est ajouté au puits n°1 et un plongeur est ajouté au puits n°8.



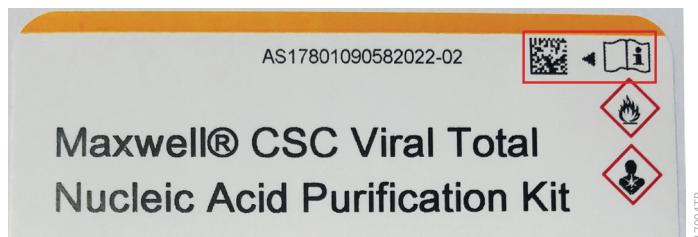
**Figure 2. Installation et configuration du ou des plateaux.** De la Nuclease-Free Water est ajoutée aux tubes d'élution comme illustré. Les plongeurs se trouvent dans le puits n°8 de la cartouche.

## 7. Installation et utilisation de l'appareil Maxwell®

Vous trouverez des informations détaillées dans le manuel technique spécifique à votre appareil Maxwell® (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 démarre, réalise un autotest et place toutes les pièces mobiles en position de repos.
2. Touchez **Démarrer** pour lancer le processus d'exécution d'une méthode.
3. Scannez ou saisissez le code barres de la méthode dans l'angle supérieur droit de l'étiquette du Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit pour sélectionner automatiquement la méthode à utiliser (Figure 3).

**Remarque :** le code barres du Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit est nécessaire pour la purification 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 ci-dessous. S'il n'est pas possible de scanner le code barres, contactez Promega Technical Services.



**Figure 3. Étiquette de kit indiquant le code barres de méthode 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 des appareils Maxwell® à 48 positions, touchez les boutons **Avance** et **Recul** pour sélectionner ou désélectionner les positions des cartouches sur chaque plateau.

## 7. Installation et utilisation de l'appareil Maxwell® (suite)

- 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 la Nuclease-Free Water et que les plongeurs sont dans le puits n°8. Transférez le ou les plateaux contenant les cartouches préparées sur la plateforme de l'appareil Maxwell®.

**Insertion du plateau Maxwell® :** tenez le plateau par les côtés pour éviter de déplacer les cartouches. Veillez à ce que le portoir soit placé dans le Maxwell® Instrument avec les tubes d'élution les plus proches 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 le ou les plateaux Maxwell® à 24 positions afin de déterminer s'ils doivent être placés à l'avant ou à l'arrière de l'appareil.

- Confirmez que l'ensemble du prétraitement indiqué a été réalisé et touchez **Démarrer** pour fermer la porte de l'appareil et lancer le traitement.

**Remarque :** lorsque vous utilisez un appareil Maxwell® à 48 positions, si le système Vision a été activé, le ou les plateaux seront scannés lors du retrait de la porte. 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.



L'appareil Maxwell® lance immédiatement le cycle de purification. L'écran affiche des informations y compris l'utilisateur qui a lancé le cycle, l'étape actuelle de la méthode et la durée restante approximative du cycle.

### Remarques :

- Le bouton **Annuler** permet de mettre fin au cycle. Tous les échantillons d'un cycle abandonné seront perdus.
- 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**. Les échantillons seront perdus. N'essayez pas de décontaminer à nouveau les échantillons si un cycle de l'appareil a été interrompu.
- 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 ne sont pas retirés de la barre, suivez les instructions du manuel technique approprié à votre appareil Maxwell® (Tableau 1) pour réaliser une procédure de **Nettoyage** afin d'essayer de décharger les plongeurs.

8. Retirez le ou les plateaux de l'appareil. Retirez les tubes d'élution contenant les acides nucléiques totaux viraux et bouchez les tubes. Si des particules paramagnétiques sont présentes dans les tubes d'élution, centrifugez à  $10\,000\text{--}20\,000 \times g$  pendant 30 secondes à 1 minute. Une fois le cycle terminé, le rapport du cycle d'extraction sera affiché. L'écran « Vue du rapport » permet d'imprimer et/ou d'exporter ce rapport.
9. Retirez les cartouches et les plongeors du ou des plateaux et mettez-les au rebut comme déchets dangereux conformément aux recommandations de votre établissement. Ne réutilisez pas les cartouches de réactif, les plongeors ou les tubes d'élution.



**Remarque :** assurez-vous que les échantillons sont retirés avant tout traitement aux ultraviolets (UV) requis pour éviter d'endommager les acides nucléiques.

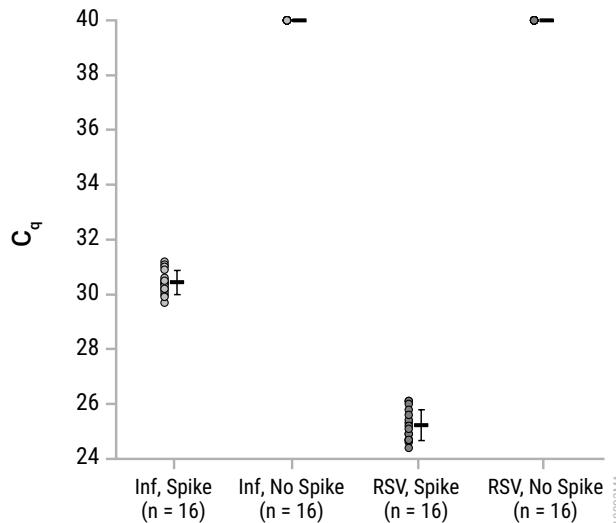
## 8. Stockage des acides nucléiques élués

Si les échantillons ne sont pas traités immédiatement, stockez l'ADN viral élué sur de la glace ou à  $4\text{ }^{\circ}\text{C}$  jusqu'à 24 heures. Pour un stockage de plus longue durée, congelez à  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ou  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ . L'ARN viral est moins stable. Il est préférable de le tester en réalisant des essais immédiatement après l'isolement. Autrement, stockez l'ARN viral élué à  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Consultez les recommandations spécifiques au stockage et au traitement des échantillons dans les instructions pour les applications en aval.

## 9. Évaluation des performances analytiques

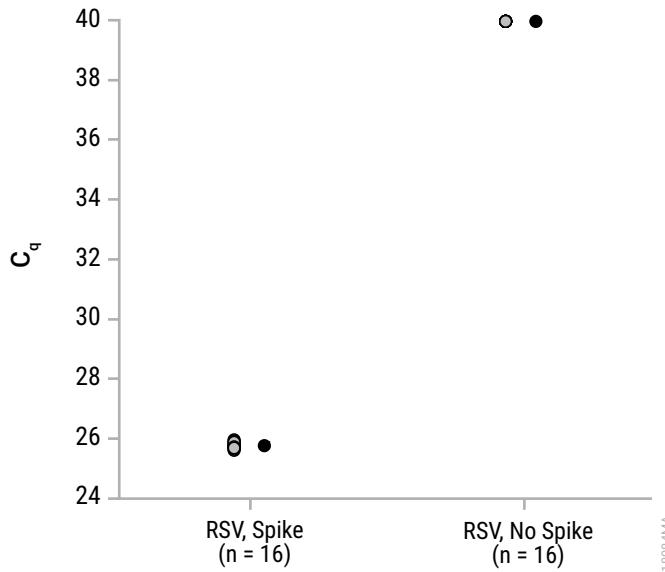
L'évaluation des performances analytiques du Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit a été réalisée sur les instruments Maxwell® CSC et Maxwell® CSC 48 avec des échantillons de milieu de transport universel (UTM), de salive et de plasma.

### 9.A. Quantité, qualité et amplificabilité de l'ARN



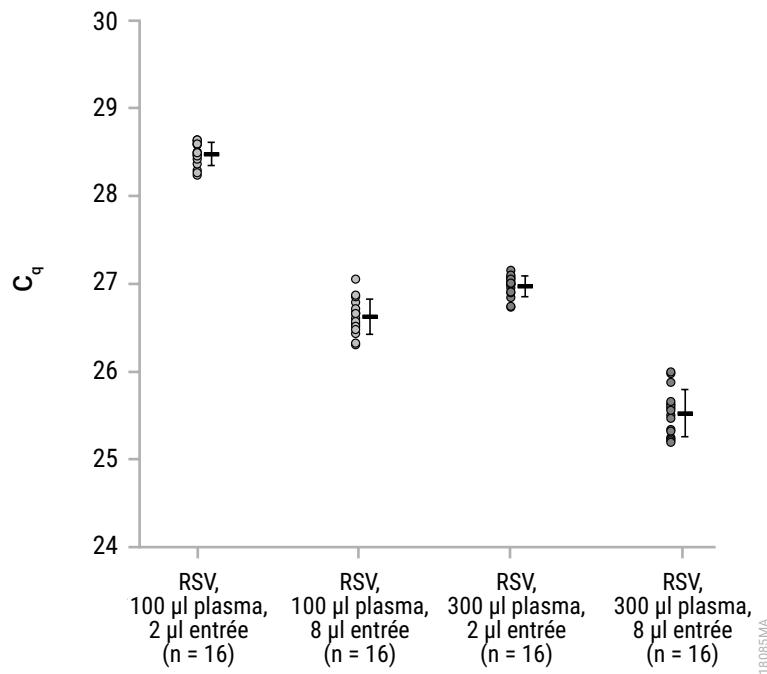
**Figure 4. Valeurs RT-qPCR  $C_q$  pour des éluats préparés à partir de milieu de transport universel (UTM).**

Les échantillons « spike » étaient de l'UTM traité avec de l'influenza (Inf) ou du virus respiratoire syncytial (RSV) inactivé. Les échantillons « No spike » étaient des témoins UTM sans ajout de virus inactivé. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des valeurs  $C_q$  d'échantillons individuels, tandis que la moyenne avec l'écart-type apparaît sur la droite. Un  $C_q$  de 40 a été affecté aux échantillons sans  $C_q$  afin de calculer une moyenne. Les éluats d'échantillons traités avec influenza avaient un  $C_q$  moyen de 30,4 et les éluats d'échantillons traités avec RSV avaient un  $C_q$  moyen de 25,2. Les témoins sans spike avaient un  $C_q$  de 40.

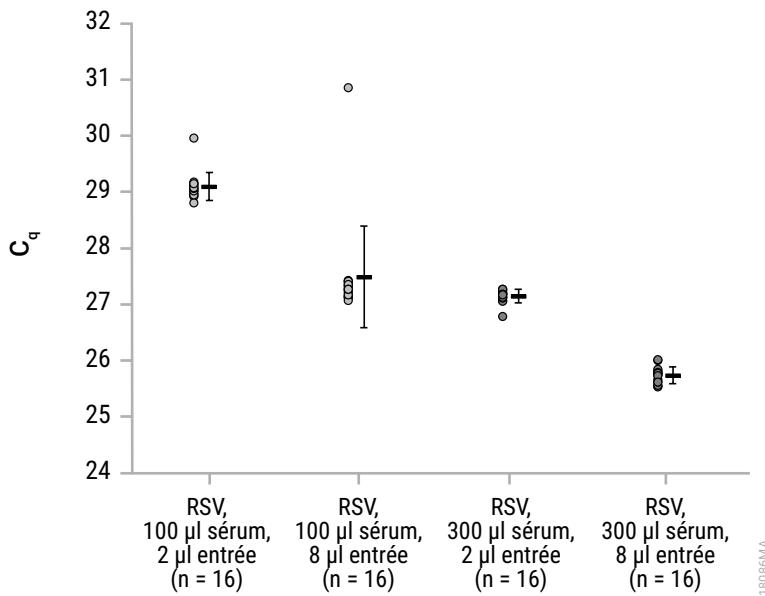


**Figure 5. Valeurs RT-qPCR  $C_q$  pour des éluats préparés à partir de salive.** Les échantillons « spike » étaient de la salive traitée avec du virus respiratoire syncytial (RSV). Les échantillons « No spike » étaient de la salive sans ajout de virus inactivé. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des valeurs  $C_q$  d'échantillons individuels, tandis que la moyenne avec l'écart-type apparaît sur la droite. Un  $C_q$  de 40 a été affecté aux échantillons sans  $C_q$  afin de calculer une moyenne. Les éluats d'échantillons traités avec RSV avaient un  $C_q$  moyen de 25,8 et les témoins sans spike avaient un  $C_q$  de 40.

### 9.A. Quantité, qualité et amplificabilité de l'ARN (suite)

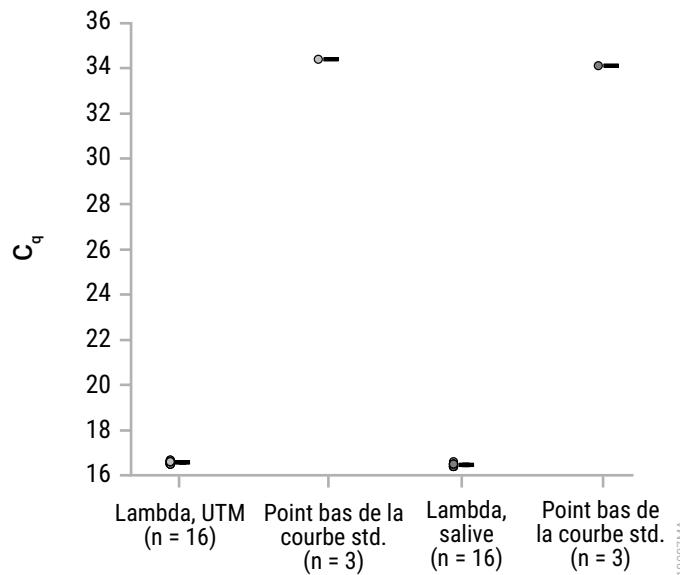


**Figure 6. Valeurs RT-qPCR  $C_q$  pour des éluats préparés à partir de plasma.** Les échantillons de plasma (100 µl ou 300 µl) ont été traités avec du virus respiratoire syncytial (RSV) puis utilisés pour la purification. L'inhibition a été évaluée avec 2 µl et 8 µl comme différence d'entrée quadruple qui devrait produire une différence  $C_q$  d'environ 2 cycles. Les éluats (2 µl ou 8 µl) de chaque purification du plasma ont été amplifiés par RT-qPCR. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des valeurs  $C_q$  d'échantillons individuels, tandis que la moyenne avec l'écart-type apparaît sur la droite. L'échantillon de 100 µl de plasma avec entrée de 2 µl dans le RT-qPCR avait un  $C_q$  moyen de 28,5 et l'échantillon avec entrée de 8 µl dans le RT-qPCR avait une moyenne de 26,6. L'échantillon de 300 µl de plasma avec entrée de 2 µl dans le RT-qPCR avait un  $C_q$  moyen de 27,0 et l'échantillon avec entrée de 8 µl dans le RT-qPCR avait une moyenne de 25,5.

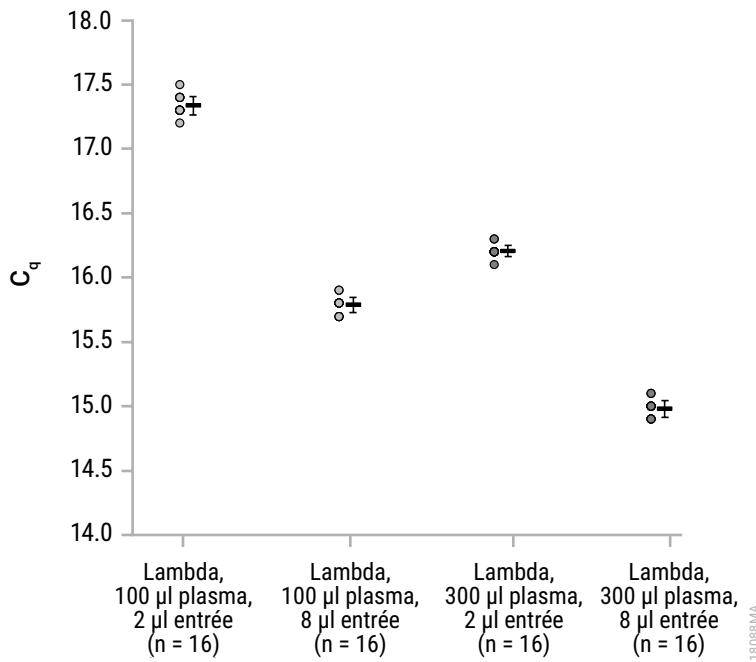


**Figure 7. Valeurs RT-qPCR  $C_q$  pour des éluats préparés à partir de sérum.** Les échantillons de sérum (100 µl ou 300 µl) ont été traités avec du virus respiratoire syncytial (RSV) puis utilisés pour la purification. L'inhibition a été évaluée avec 2 µl et 8 µl comme différence d'entrée quadruple qui devrait produire une différence  $C_q$  d'environ 2 cycles. Les éluats (2 µl ou 8 µl) de chaque purification du sérum ont été amplifiés par RT-qPCR. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des valeurs  $C_q$  d'échantillons individuels, tandis que la moyenne avec l'écart-type apparaît sur la droite. L'échantillon de 100 µl de sérum avec entrée de 2 µl dans le RT-qPCR avait un  $C_q$  moyen de 29,1 et l'échantillon avec entrée de 8 µl dans le RT-qPCR avait un  $C_q$  moyen de 27,5. L'échantillon de 300 µl de sérum avec entrée de 2 µl dans le RT-qPCR avait un  $C_q$  moyen de 27,1 et l'échantillon avec entrée de 8 µl dans le RT-qPCR avait un  $C_q$  moyen de 25,7.

### 9.B. Quantité, qualité et amplificabilité de l'ADN

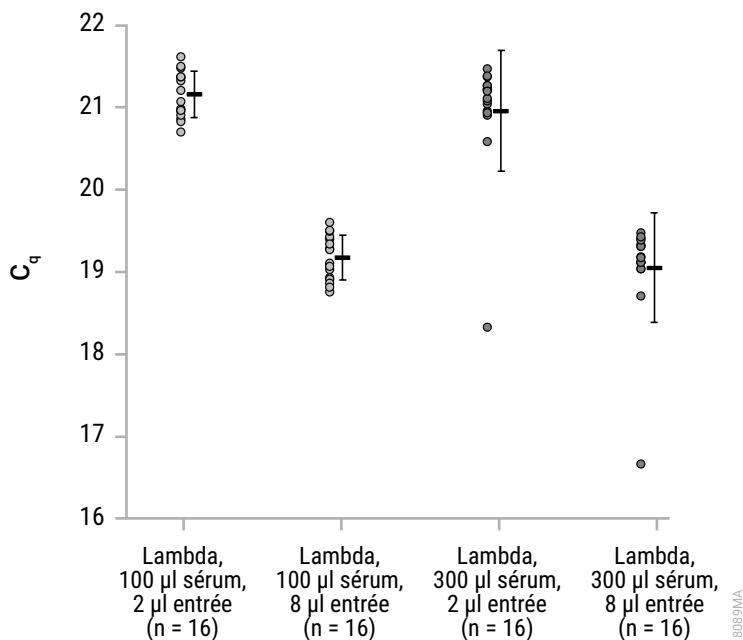


**Figure 8. Valeurs qPCR  $C_q$  pour des éluats préparés à partir d'UTM ou de salive.** Les échantillons d'UTM ou de salive ont été traités avec du phage lambda pour les échantillons « lambda ». Le point bas de la courbe standard (« Std. ») est affiché comme un témoin de quantification relative. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des valeurs  $C_q$  d'échantillons individuels, tandis que la moyenne avec l'écart-type apparaît sur la droite. Les éluats d'échantillons d'UTM traités avec lambda avaient un  $C_q$  moyen de 16,6 et les éluats d'échantillons de salive traités avec lambda avaient un  $C_q$  moyen de 16,5. Le point le plus bas sur la courbe standard lambda dans l'expérience avec UTM avait une valeur  $C_q$  de 34,4. Dans l'expérience avec salive, le  $C_q$  du point le plus bas était de 34,1.



**Figure 9. Valeurs qPCR  $C_q$  pour des éluats préparés à partir de plasma.** Les échantillons de plasma (100  $\mu$ l ou 300  $\mu$ l) ont été traités avec du phage lambda puis utilisés pour la purification. L'inhibition a été évaluée avec 2  $\mu$ l et 8  $\mu$ l comme différence d'entrée quadruple qui devrait produire une différence  $C_q$  d'environ 2 cycles. Les éluats (2  $\mu$ l ou 8  $\mu$ l) de chaque purification du plasma ont été amplifiés par qPCR. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des valeurs  $C_q$  d'échantillons individuels, tandis que la moyenne avec l'écart-type apparaît sur la droite. L'échantillon de 100  $\mu$ l de plasma avec entrée de 2  $\mu$ l dans le qPCR avait un  $C_q$  moyen de 17,3 et l'échantillon avec entrée de 8  $\mu$ l dans le qPCR avait une moyenne de 15,8. L'échantillon de 300  $\mu$ l de plasma avec entrée de 2  $\mu$ l dans le qPCR avait un  $C_q$  moyen de 16,2 et l'échantillon avec entrée de 8  $\mu$ l dans le qPCR avait une moyenne de 15,0.

### 9.B. Quantité, qualité et amplificabilité de l'ADN (suite)



**Figure 10. Valeurs qPCR  $C_q$  pour des éluats préparés à partir de sérum.** Les échantillons de sérum (100 µl ou 300 µl) ont été traités avec du phage lambda puis utilisés pour la purification. L'inhibition a été évaluée avec 2 µl et 8 µl comme différence d'entrée quadruple qui devrait produire une différence  $C_q$  d'environ 2 cycles. Les éluats (2 µl ou 8 µl) de chaque purification du sérum ont été amplifiés par qPCR. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des valeurs  $C_q$  d'échantillons individuels, tandis que la moyenne avec l'écart-type apparaît sur la droite. L'échantillon de 100 µl de sérum avec entrée de 2 µl dans le qPCR avait un  $C_q$  moyen de 21,2 et l'échantillon avec entrée de 8 µl dans le qPCR avait une moyenne de 19,2. L'échantillon de 300 µl de sérum avec entrée de 2 µl dans le qPCR avait un  $C_q$  moyen de 21,0 et l'échantillon avec entrée de 8 µl dans le qPCR avait une moyenne de 19,1.

### 9.C. Reproductibilité

**Tableau 3. Valeurs C<sub>q</sub> RT-qPCR.** Les éluats ont été préparés en extrayant de l'acide nucléique total viral d'échantillons PBS traités avec une transcription in vitro. Trois lots de kits, trois utilisateurs et trois cycles d'instruments ont été testés afin d'examiner la reproductibilité entre différents cycles et au sein d'un même cycle. Chaque kit d'échantillons contient 8 répétitions. Les résultats sont indiqués dans le tableau.

Variable		C <sub>q</sub> moyen (cycles) n = 8	Écart-type relatif (cycles)
Variabilité entre les lots	Lot A	30,9	0,4
	Lot B	30,9	0,2
	Lot C	31,1	0,5
<b>Moyenne de trois lots différents</b>		<b>31,0</b>	<b>0,4</b>
Variabilité entre les utilisateurs	Utilisateur A	32,4	0,1
	Utilisateur B	31,7	0,3
	Utilisateur C	31,7	0,5
<b>Moyenne de trois utilisateurs différents</b>		<b>31,9</b>	<b>0,4</b>
Variabilité entre les cycles (1 utilisateur, 3 cycles d'instruments)	Cycle 1	30,9	0,4
	Cycle 2	31,7	0,3
	Cycle 3	31,0	0,5
<b>Moyenne de trois cycles d'extraction différents</b>		<b>31,2</b>	<b>0,5</b>

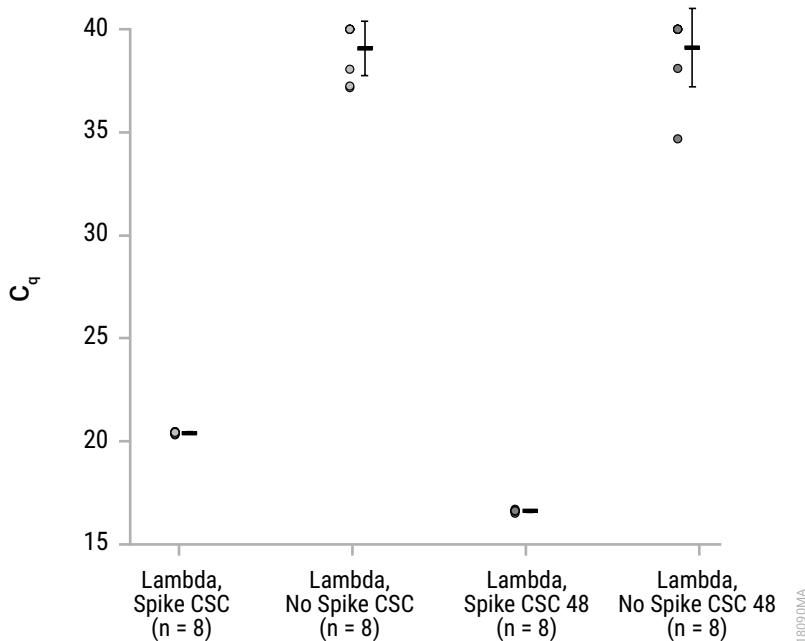
#### 9.D. Substances interférentes (inhibition)

**Tableau 4. Valeurs C<sub>q</sub> RT-qPCR pour l'ARN viral.** L'effet des substances interférentes a été testé en recherchant l'inhibition de l'amplification lors de la comparaison du C<sub>q</sub> obtenu à partir d'une multiplication par quatre de la quantité d'acide nucléique entrée au C<sub>q</sub> de l'entrée d'origine. L'ARN viral a été purifié à partir d'UTM traité avec du virus respiratoire syncytial inactivé et prétraité sans chauffage ou traitement avec protéinase K. Les résultats sont affichés pour le RT-qPCR contenant 2 µl ou 8 µl d'ARN viral. L'inhibition a été évaluée avec 2 µl et 8 µl comme différence d'entrée quadruple qui devrait produire une différence C<sub>q</sub> d'environ 2 cycles. Le ΔC<sub>q</sub> moyen entre les entrées de 2 µl et de 8 µl était de 1,2 sur le Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000) et de 1,5 sur le Maxwell® CSC 48 Instrument (Cat.# AS8000).

Appareil	ID échantillon	2 µl C <sub>q</sub> (cycles)	8 µl C <sub>q</sub> (cycles)	ΔC <sub>q</sub> pour 2 µl et 8 µl (cycles)	NTC C <sub>q</sub> * (cycles)	ΔC <sub>q</sub> pour 2 µl et NTC (cycles)
Maxwell® CSC Instrument	U17	28,1	26,8	1,3	40	11,9
	U18	28,1	26,8	1,3	40	11,9
	U19	28,1	27,0	1,1	40	11,9
	U20	28,0	26,7	1,3	40	12,0
	U21	27,8	26,5	1,3	40	12,2
	U22	28,1	27,0	1,1	40	11,9
	U23	28,0	26,7	1,3	40	12,0
	U24	28,1	27,0	1,1	40	11,9
<b>Moyenne</b>		<b>28,0</b>	<b>26,8</b>	<b>1,2</b>	<b>40</b>	<b>12,0</b>
Maxwell® CSC 48 Instrument	U25	27,9	26,3	1,6	40	12,1
	U26	28,2	26,8	1,4	40	11,8
	U27	28,4	26,9	1,5	40	11,6
	U28	28,1	26,7	1,4	40	11,9
	U29	27,7	26,2	1,5	40	12,3
	U30	27,9	26,3	1,6	40	12,1
	U31	28,3	27,2	1,1	40	11,7
	U32	28,2	26,7	1,5	40	11,8
<b>Moyenne</b>		<b>28,1</b>	<b>26,6</b>	<b>1,4</b>	<b>40</b>	<b>11,9</b>

\*Tous les contrôles négatifs (NTC) n'avaient pas de valeur C<sub>q</sub> et une valeur C<sub>q</sub> de 40 cycles leur était affectée.

### 9.E. Contamination croisée



**Figure 11. Valeurs  $C_q$  pour ADN purifié à partir de milieu de transport universel.** L'ADN a été purifié à partir d'échantillons d'UTM avec et sans ajout d'ADN lambda à l'aide du Maxwell® CSC Total Viral Nucleic Acid Kit et des instruments Maxwell® CSC et Maxwell® CSC 48. Les échantillons avec et sans ajout d'ADN lambda ont été alternés sur la plateforme des instruments. Les résultats sont affichés pour les qPCR contenant 2  $\mu$ l d'ADN lambda. Pour chaque ensemble de données, les points sur la gauche représentent des répétitions individuelles, tandis que l'écart-type apparaît sur la droite. Le  $C_q$  moyen pour les échantillons traités purifiés sur les Maxwell® CSC et Maxwell® CSC 48 étaient respectivement de 20,4 et 16,6. Un  $C_q$  de 40 a été affecté aux échantillons sans  $C_q$  afin de calculer une moyenne. Le  $C_q$  moyen pour les échantillons négatifs était de 39,1 dans chacune des expériences.

## 10. Évaluation des performances cliniques

Les performances cliniques ont été évaluées en extrayant de l'ADN ou de l'ARN viral des types d'échantillons cliniques spécifiés à l'aide du Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit et du Maxwell® CSC 48 Instrument et en amplifiant l'acide nucléique dans un essai approprié sur le plan clinique.

### 10.A. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons d'UTM

**Tableau 5. ARN viral du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'UTM.** Dix échantillons positifs et dix échantillons négatifs d'UTM de SARS-CoV-2 ont été purifiés avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit et un Maxwell® CSC 48 Instrument. L'ARN a également été purifié à partir de ces échantillons à l'aide de la méthode de référence de purification standard du laboratoire. Les résultats de neuf des dix échantillons positifs et de dix des dix échantillons négatifs correspondaient entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests SARS-CoV-2 précédent sur l'échantillon.

ID d'échantillon	Statut présumé	Système Maxwell®	Méthode de référence du laboratoire	Maxwell® correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
21432233	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21880339	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21202162	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21213630	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21590664	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21315054	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21823123	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21180346	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21102471	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21147196	Positif	Positif	Négatif	Non	Oui
21182913	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21296504	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21189671	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21676213	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21396949	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21856471	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21152493	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21960831	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21618705	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
21530939	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui

## 10.B. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons de salive

**Tableau 6. ARN viral purifié à partir d'échantillons salivaires de SARS-CoV-2.** Dix échantillons positifs et dix échantillons salivaires négatifs de SARS-CoV-2 ont été purifiés avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument. L'ARN a également été purifié à partir de ces échantillons à l'aide de la méthode de référence de purification standard du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient aux résultats entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons du système Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests SARS-CoV-2 précédent sur l'échantillon.

ID d'échantillon	Statut présumé	Système Maxwell®	Méthode de référence du laboratoire	Maxwell® correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
12204502	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12207992	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12200960	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12203868	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12206897	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12200453	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12208750	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12209126	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12201677	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
21744360	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui
12204630	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12203230	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12202781	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12202953	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12204617	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12206702	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12209395	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12201994	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12205532	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui
12206575	Négatif	Négatif	Négatif	Oui	Oui

## 10.C. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons de plasma

**Tableau 7. ARN du virus de la dengue dans des échantillons de plasma.** Dix échantillons de plasma positifs et dix échantillons de plasma négatifs au virus de la dengue ont été purifiés avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument. L'ARN a également été purifié à partir de ces échantillons à l'aide de la méthode de référence de purification standard du laboratoire. Les résultats de dix des dix échantillons positifs et de huit des dix échantillons négatifs correspondaient entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests du virus de la dengue précédent sur l'échantillon.

ID d'échantillon	Statut présumé	Système Maxwell®			Méthode de référence du laboratoire	Maxwell® correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
		Entrée de 100 µl	Entrée de 300 µl	Entrée de 300 µl			
21364611	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21964895	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21836674	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21485868	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21949507	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21232505	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21092389	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21443444	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21839389	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21960608	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21017143	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21478268	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21598671	Négatif	NT*	Négatif	Positif	Non	Oui	
21363671	Négatif	NT*	Négatif	Positif	Non	Oui	
21323109	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21004789	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21893607	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21993638	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21121581	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21514345	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	

\*NT : non testé.

## 10.D. Extraction d'ADN viral à partir d'échantillons de plasma

**Tableau 8. ADN de cytomégalovirus (CMV) dans des échantillons de plasma.** Dix échantillons de plasma positifs et dix échantillons de plasma négatifs au Cmv ont été purifiés avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument. L'ADN a également été purifié à partir de ces échantillons à l'aide de la méthode de référence de purification standard du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient aux résultats entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests CMV précédent sur l'échantillon.

ID d'échantillon	Statut présumé	Système Maxwell®			Méthode de référence du laboratoire	Maxwell® correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
		Entrée de 100 µl	Entrée de 300 µl	Entrée de 300 µl			
38375075	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
38535155	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
37293873	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
37271420	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
38133737	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
38212566	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
38228092	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
37975220	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
37924077	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
38757118	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
30615407	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
23916496	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
22380697	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
33545486	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
40639511	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
40346295	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21423543	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
20341215	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
215139202	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
40503484	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	

\*NT : non testé.

## 10.E. Extraction d'ARN viral à partir d'échantillons de sérum

**Tableau 9. ARN du virus de la dengue dans des échantillons de sérum.** Dix échantillons de plasma positifs et dix échantillons de sérum négatifs au virus de la dengue ont été purifiés avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument. L'ARN a également été purifié à partir de ces échantillons à l'aide de la méthode de référence de purification standard du laboratoire. Tous les échantillons correspondaient aux résultats entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons du système Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests du virus de la dengue précédent sur l'échantillon.

ID d'échantillon	Statut présumé	Système Maxwell®			Méthode de référence du laboratoire	Maxwell® correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
		Entrée de 100 µl	Entrée de 300 µl	Entrée de 300 µl			
21837552	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21923921	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21489704	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21125739	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21095976	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21783122	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21936932	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21738559	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21176258	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21542794	Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui	
21441970	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21090946	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21247913	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21109632	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21792527	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21905523	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21165524	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21510977	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21826187	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	
21117238	Négatif	NT*	Négatif	Négatif	Oui	Oui	

\*NT : non testé.

## 10.F. Reproductibilité

**Tableau 10. Reproductibilité de la purification de l'ARN.** Dix échantillons de plasma positifs et dix échantillons de plasma négatifs au virus de la dengue ont été purifiés avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument par deux testeurs. Tous les résultats des échantillons correspondaient entre le testeur A et le testeur B.

ID d'échantillon	Statut présumé	Système Maxwell®		Le résultat du testeur correspond au résultat du testeur B
		Testeur A	Testeur B	
21364611	Positif	Positif	Positif	Oui
21964895	Positif	Positif	Positif	Oui
21836674	Positif	Positif	Positif	Oui
21485868	Positif	Positif	Positif	Oui
21949507	Positif	Positif	Positif	Oui
21232505	Positif	Positif	Positif	Oui
21092389	Positif	Positif	Positif	Oui
21443444	Positif	Positif	Positif	Oui
21839389	Positif	Positif	Positif	Oui
21960608	Positif	Positif	Positif	Oui
21017143	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21478268	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21598671	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21363671	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21323109	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21004789	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21893607	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21993638	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21121581	Négatif	Négatif	Négatif	Oui
21514345	Négatif	Négatif	Négatif	Oui

## 10.G. Contamination croisée

**Tableau 11. ADN viral issus d'échantillons de plasma CMV.** Neufs échantillons de plasma CMV présumés négatifs ont été alternés avec dix échantillons de plasma CMV positifs sur la plateforme du Maxwell® CSC 48 instrument. Neuf des neuf échantillons négatifs alternés avec des échantillons positifs se sont révélés être négatifs, indiquant l'absence de toute contamination croisée détectable.

ID d'échantillon	Statut présumé	Entrée C <sub>q</sub> de 300 µl	Système Maxwell®	
			Résultat CMV	
30615407	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
23916496	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
22380697	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
33545486	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
40639511	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
40346295	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
21423543	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
20341215	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	
40503484	Négatif	Aucun C <sub>q</sub>	Négatif	

## 11. 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](http://www.promega.com). E-mail : [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)

Symptômes	Causes et commentaires
Récupération des acides nucléiques viraux plus faible que prévu (ex : pour les témoins internes fournis par le client)	<p>Les échantillons de départ ont été compromis. Vérifiez que les échantillons ont été prélevés, expédiés et stockés conformément aux directives recommandées.</p>
	<p>Pour les échantillons d'ARN viral, veillez à préparer les échantillons et à réaliser les essais dans des conditions sans RNase, y compris des tubes et cônes de pipettes sans RNase.</p>
	<p>L'étape de traitement n'était pas optimale.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparez le tampon de lyse et la protéinase K juste avant de les utiliser et éliminez les solutions inutilisées conformément aux recommandations de votre établissement.</li> <li>• Utilisez uniquement le tampon de lyse fourni avec ce kit.</li> <li>• Un mélange incomplet peut réduire la lyse. Vortexez l'échantillon avec la solution de lyse conformément aux recommandations.</li> <li>• Traitement incomplet de la protéase pour retirer les capsides virales. Vérifiez la température du bloc chauffant ou du bain d'eau et laissez incuber pendant la durée recommandée.</li> <li>• Une incubation à température ambiante pendant 10 minutes avant l'incubation à 56 °C peut améliorer la récupération pour certains échantillons de plasma.</li> <li>• Certains virus peuvent nécessiter des températures d'incubation supérieures.</li> <li>• L'ajout d'une quantité d'échantillon supérieure à la recommandation peut réduire la récupération des acides nucléiques.</li> </ul>
Récupération des acides nucléiques viraux plus faible que prévu (ex : pour les témoins internes fournis par le client)	<p>Vérifiez qu'un plongeur a été ajouté à la cartouche.</p>
	<p>Vérifiez que toutes les cartouches sont bien enclenchées dans le plateau avant le traitement.</p>
	<p>Problèmes de stockage après la purification.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez les éluats et stockez à la température recommandée immédiatement après le cycle de l'appareil Maxwell®.</li> <li>• Ne faites pas subir plusieurs cycles de congélation-décongélation aux éluats avant des essais ultérieurs.</li> </ul>

## 11. Dépannage (suite)

Symptômes	Causes et commentaires
Récupération des acides nucléiques viraux plus faible que prévu (ex : pour les témoins internes fournis par le client) (suite)	Les témoins internes d'acides nucléiques de taille inférieure à 100 bp risquent de ne pas être purifiés efficacement avec ce système. L'utilisateur est tenu de valider la performance de tout témoin interne.
Faible amplification	<p>L'incorporation de particules paramagnétiques peut provoquer une interférence dans les réactions d'amplification. Centrifugez pour retirer les particules dans le tube d'élution.</p>
	<p>Un mauvais tampon d'élution a été ajouté. Utilisez uniquement la Nuclease-Free Water fournie avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit.</p>
Contamination croisée	<p>Utilisez de nouveaux cônes de pipettes pour chaque échantillon afin d'éviter que les échantillons se contaminent entre eux.</p>
	<p>Évitez d'éclabousser lorsque vous ajoutez des lysats aux cartouches. Vous pouvez retirer les cartouches du plateau pour ajouter les échantillons afin de réduire autant que possible la contamination des cartouches adjacentes.</p>
L'appareil ne peut pas récupérer les plongeurs	<p>Veillez à utiliser un kit de chimie spécifique CSC ; les plongeurs pour les kits de réactifs Maxwell® CSC sont spécifiques aux appareils Maxwell® pris en charge pour ce kit.</p>

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.

## 12. Références

1. Clinical Laboratory Standards Institute (2007). Handling, transport, and storage of specimens for molecular methods. Ce document est accessible en ligne : [www.clsi.org](http://www.clsi.org)
2. Murray, P.R. et al. (2007) *Manual of Clinical Microbiology*, 9th Edition, ASM Press.

### 13. Produits apparentés

Produit	Taille	Cat.#
Maxwell® CSC Instrument	1 chacun	AS6000
Maxwell® CSC 48 Instrument	1 chacun	AS8000
Maxwell® RSC/CSC Plungers, pack de 50	1 chacun	AS1331
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
ClickFit Microtube, 1,5 ml	1 000/pack	V4741

### Kits de réactifs Maxwell® CSC

Visitez [www.promega.com](http://www.promega.com) pour une liste des kits de purification Maxwell® CSC disponibles.

### 14. 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 9 et 10 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.

<sup>(a)</sup>Numéro de brevet américain 7 329 488 et numéro de brevet coréen 100483684.

© 2020–2022 Promega Corporation. Tous droits réservés.

Maxwell est une marque déposée de Promega Corporation.

Vacutainer est une marque de Becton, Dickinson and Company.

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.