

AVERTISSEMENT

- Utilisation uniquement pour le diagnostic in vitro.
- La fiabilité des résultats dépend des bonnes pratiques de recueil, stockage, transport et traitement des échantillons.
- **Ce test a été validé pour les types d'échantillons suivants : exsudats, aspiration nasopharyngée, écouvillonnage de la gorge, écouvillonnage na sopharyngé et lavage broncho-alvéolaire**
- Ce test n'a pas été validé pour d'autres types d'échantillons.
- **Stocker les échantillons d'ARN à une température $\leq -20^{\circ}\text{C}$ jusqu'à leur utilisation et maintenir sur la glace pendant leur utilisation.**
- La sensibilité du dépistage peut diminuer si les échantillons subissent plusieurs cycles de congélation/décongélation ou en cas de stockage prolongé.
- Le flux de travail dans le laboratoire doit se dérouler de manière unidirectionnelle.
- Porter des gants jetables dans chaque zone et les changer avant de passer d'une zone à l'autre. Changer les gants immédiatement en cas de contamination ou les traiter avec un réactif de décontamination d'ADN.
- Les fournitures et les équipements seront maintenus dans des zones de travail séparées. Ils ne doivent pas être déplacés d'une zone à l'autre.
- Ne pas pipetter à la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail du laboratoire. Porter des gants jetables sans poudre, une blouse de laboratoire et des protections oculaires lors de la manipulation d'échantillons et de réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs de test.
- Éviter la contamination des réactifs lors de l'élimination des aliquots des tubes de réactifs. Il est recommandé d'utiliser des embouts de pipettes jetables résistants aux aérosols stériles.
- Ne pas regrouper les réactifs de différents lots ou de différents tubes du même lot.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas réutiliser tous les éléments jetables.
- Utiliser des tubes à bouchon vis et éviter tout éclaboussement potentiel ou contamination croisée des spécimens pendant la préparation.
- Il convient de veiller à ne pas contaminer les réactifs avec des acides nucléiques extraits, des produits PCR et des témoins positifs. Il est recommandé d'utiliser des cônes à filtre afin d'éviter de contaminer les réactifs.
- Utiliser des zones de travail distinctes et séparées pour chaque expérience.
- Pour éviter la contamination des zones de travail avec les produits amplifiés, ouvrez les tubes ou bandelettes de réaction PCR après amplification uniquement dans les espaces réservés.
- Conserver les matériaux positifs séparément des réactifs du kit.
- Les procédures de sécurité de laboratoire (Se référer à la documentation relative à la prévention des risques biotechnologiques dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux et du CLSI) doivent être appliquées lors des manipulations des échantillons. Nettoyer et désinfecter soigneusement toutes les surfaces de travail à l'hypochlorite de sodium à 0,5 % (dans de l'eau dé-ionisée ou distillée). Les composants de produit (résidus de produit, emballage) peuvent être considérés comme des déchets de laboratoire. Mettre au rebut les réactifs non utilisés ainsi que les déchets conformément aux législations nationale, régionale et locale applicables.
- La date de péremption est de 8 mois à partir de la date de fabrication à $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Seegene NIMBUS et Seegene STARlet sont les mêmes équipements que Microlab NIMBUS IVD et Microlab STARlet IVD, mais le fabricant est différent. Étant donné qu'il n'y a aucune modification matérielle sur l'appareil, les résultats des tests sont les mêmes.
- Le nom de marque "Système de détection IVD PCR en temps réel CFX96™" devient "Système de détection CFX96™". Les systèmes étant inchangés sur le plan matériel, les résultats obtenus devraient être identiques pour les deux systèmes.
- "CFX Manager™ Dx Software v3.1" est une version mise à jour de "CFX Manager™ Software-IVD v1.6". La mise à jour du logiciel inclut des améliorations du menu "Exécuter". Ces améliorations n'ont aucune incidence sur les résultats de l'analyse des données. Par conséquent, les résultats seront les mêmes.
- Ce kit est un test qualitatif in vitro test pour la détection simple ou multiple 3 types de gènes (E gene, RdRP gene, et N gene).



**Seegene Inc.,
Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea 05548**



**Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany**

Domaine d'utilisation

Allplex™ 2019-nCoV Assay est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative du nouveau coronavirus (2019-nCoV) avec transcription inverse PCR en temps réel à partir de prélèvements d'exsudats, par aspiration nasopharyngée, écouvillonnage de gorge et nasopharyngé, et lavage broncho-alvéolaire.

Extraction d'acide nucléique

NOTE : 10 µL de RP-V IC doivent être ajoutés à chaque échantillon avant l'extraction de l'acide nucléique.

NOTE : Vortexer l'échantillon avant utilisation. Si l'échantillon est toujours visqueux, abaisser sa température ou ajouter une solution saline.

NOTE : Stocker les échantillons d'ADN/ARN à ≤ -20°C jusqu'à leur utilisation et maintenir sur la glace pendant leur utilisation.

Microlab NIMBUS IVD / STARlet IVD Seegene NIMBUS/STARlet

Si vous utilisez le kit STARMag 96 X 4 U
universal Cartridge

300 µL Échantillon
10 µL RP-V IC

Proceed the extraction process using
manufacturer's protocol.

SGprep32™

Réaliser le processus d'extraction en utilisant
le protocole du fabricant

200 µL Échantillon
10 µL RP-V IC
10 µL Protéinase K
100 µL Éluion

SEEPREP32™

Réaliser le processus d'extraction en utilisant
le protocole du fabricant

200 µL Échantillon
10 µL RP-V IC
50 µL Silice magnétique
100 µL Éluion

NucliSENS® easyMAG®

Réaliser le processus d'extraction en utilisant
le protocole générique NucliSENS® easyMAG®.

200 µL Échantillon
10 µL RP-V IC
50 µL Silice magnétique
100 µL Éluion

Ribospin® vRD Kit (GeneAll)

290 µL Échantillon
10 µL RP-V IC
500 µL Buffer VL

Vortex pulsé pendant 15 sec. puis
incuber à température ambiante pendant 10 min.

Ajouter 700 µL de Buffer RB1
puis vortexer

NE PAS centrifuger
après l'ajout du Buffer RB1

Passer 750 µL du lysat dans
la colonne puis centrifuger
(15 000 x g (13 000 tr/min), 30 sec.)

Jeter le filtrat

Passer le lysat résiduel dans
la colonne puis centrifuger
(15 000 x g (13 000 tr/min), 30 sec.)

Jeter le filtrat

Ajouter 500 µL de Buffer RBW
puis centrifuger
(15 000 x g (13 000 tr/min), 30 sec.)

Jeter le filtrat

Ajouter 500 µL de Buffer RNW
puis centrifuger
(15 000 x g (13 000 tr/min), 30 sec.)

Jeter le filtrat

Centrifuger
(15 000 x g (13 000 tr/min), 1 min.)
pour sécher complètement la membrane

Replacer la colonne dans
un tube de microcentrifugeuse de 1,5 ml

Déposer 40 µL de Nuclease-free water
au centre de la membrane

Incuber à température ambiante pendant 2 min.

Centrifuger
(15 000 x g (13 000 tr/min), 1 min.)

QIAamp® DSP Virus Spin Kit

25 µL Protéase QIAGEN
190 µL Échantillon
10 µL RP-V IC
200 µL Buffer AL

Vortex pulsé pendant 15 sec. puis
incuber à 56°C pendant 15 min.

Ajouter 250 µL d'éthanol pur

Vortex pulsé pendant 15 sec. puis
incuber à température ambiante pendant 5 min.

Passer tout le lysat dans
la colonne puis centrifuger
(6 000 x g (8 000 tr/min), 1 min.)

Replacer la colonne
dans un tube de recueil propre de 2 ml

Ajouter 500 µL de Buffer AW1
puis centrifuger
(6 000 x g (8 000 tr/min), 1 min.)

Replacer la colonne
dans un tube de recueil propre de 2 ml

Ajouter 500 µL de Buffer AW2
puis centrifuger
(6 000 x g (8 000 tr/min), 1 min.)

Place the column in
a clean 2 mL collection tube

Ajouter 500 µL d'éthanol pur
puis centrifuger
(6 000 x g (8 000 tr/min), 1 min.)

Replacer la colonne
dans un tube de recueil propre de 2 ml

Centrifuger à pleine vitesse
(20 000 x g, (14 000 tr/min), 3 min.)
pour sécher complètement la membrane

Replacer la colonne dans
un tube de microcentrifugeuse de 1,5 ml

Déposer 40 µL de Buffer AVE
au centre de la membrane

Incuber à température ambiante pendant 2 min.

Centrifuger
(20 000 x g, (14 000 tr/min), 1 min.)

NOTE : Si le RP-V IC n'est pas ajouté pendant l'extraction, lors de l'analyse du résultat, l'échantillon négatif sera invalide. Pour une utilisation sans extraction, contactez le fabricant du Contrôle interne (IC) de PCR.

Stabilité du kit

- La date de péremption est de **8 mois** à partir de la date de fabrication à $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ce produit peut être utilisé au plus tard **5 jours** après l'ouverture de l'emballage et être congelé et décongelé à plusieurs reprises.

Manipulation et stockage

- Les échantillons peuvent être conservés à 4°C jusqu'à 72 heures après leur prélèvement. Si l'extraction est retardée, conserver les échantillons à -70°C ou moins.
- Les acides nucléiques extraits doivent être stockés à -70°C ou moins

Amplification et détection CFX96™, Bio-Rad)

1. Préparation pour Real-time PCR

NOTE : Centrifuger tous les réactifs stockés à $\leq -20^{\circ}\text{C}$ après les avoir complètement décongelés.

NOTE : L'amplification des témoins positifs et les échantillons cliniques nécessitent une attention particulière afin d'éviter la contamination par transfert.

NOTE : La configuration de PCR peut être exécuté sur MICROLAB NIMBUS IVD. Contacter Seegene pour obtenir le fichier de la méthode et du protocole NIMBUS

- ① Préparer les réactifs suivants dans un tube stérile étiqueté de 1.5 ml. Déposer tous les réactifs sur de la glace

Mastermix RT-PCR en une étape pour plusieurs réactions (unité : μL)

Nombre de réactions	1	2	3	4	5
2019-nCoV MOM	5	10	15	20	25
RNase-free Water	5	10	15	20	25
5X Real-time One-step Buffer	5	10	15	20	25
Real-time One-step Enzyme	2	4	6	8	10

- ② Mélanger en inversant le tube 5 fois ou avec un vortex rapide et en centrifugeant pendant quelques instants.
- ③ Aliquot **17 μL** du One-step RT-PCR Mastermix dans les tubes PCR*.
- ④ Ajouter **8 μL** d'acides nucléiques de chaque échantillon, le 2019-nCoV PC et la NC (RNase-free Water) dans le tube contenant l'aliquot du One-step RT-PCR Mastermix.
- ⑤ Fermer le bouchon et centrifuger rapidement les tubes PCR.
- ⑥ Vérifier que le liquide contenant tous les composants PCR soit présent au fond de chaque tube PCR. Dans le cas contraire centrifuger à nouveau à une vitesse de rotation plus rapide et de manière prolongée.
- ⑦ Lancer immédiatement la PCR.

NOTE : Les tubes PCR doivent être centrifugés avant de réaliser la réaction PCR. Il est nécessaire de forcer le liquide à la base et d'éliminer les bulles d'air.

* Tube PCR disponible

Bandelette 8 tubes 0,2 ml profil bas sans bouchon (coloris blanc, réf. cat. TLS0851, Bio-Rad)
Bandelette 8 bouchons optiques plats (Réf. cat. TCS0803, Bio-Rad)
Hard-Shell® PCR plates 96-well WHT/WHT (Réf. cat. HSP9655, Bio-Rad)

[Analytes]

Fluorophore	Analyte
FAM	E gene
HEX	Internal Control (IC)
Cal Red 610	RdRP gene
Quasar 670	N gene

2. Préparation de l'instrumentation Real-time PCR

① Configuration du protocole

- Dans le menu principal, sélectionner **File** → **New** → **Protocol** pour ouvrir **Protocol Editor**.
- Dans **Protocol Editor**, définir le profil thermique comme indiqué dans tableau ci-après :
 - Cliquer dans la zone d'entrée près de **Sample Volume** pour entrer directement 25 μL .
 - Cliquer sur **OK** et enregistrer le protocole pour ouvrir la fenêtre **Experiment Setup**.

Étape	Nombre de cycles	Température	Durée
1	1	50°C	20 min
2	1	95°C	15 min
3	45	94°C	15 sec
4*		58°C	30 sec
5	ALLER à l'étape 3, 44 fois		

* **Lecture de plaque à l'étape 4.** La fluorescence est détectée à 58°C .

② Plate Setup

- Depuis l'onglet **Plate** dans **Experiment Setup**, cliquer sur **Create New** pour ouvrir la fenêtre **Plate Editor**.
- Cliquer sur **Select fluorophores** pour indiquer les fluorophores (**FAM**, **HEX**, **Cal Red 610** et **Quasar 670**) qui seront utilisés et cliquer sur **OK**.
- Sélectionner le ou les puits souhaités puis son type d'échantillon à partir du menu déroulant **Sample Type**.
 - **Unknown** : Échantillons cliniques
 - **Negative Control**
 - **Positive Control**
- Cliquer sur les cases à cocher souhaitées (**FAM**, **HEX**, **Cal Red 610** et **Quasar 670**) pour spécifier les fluorophores à détecter dans les puits sélectionnés.
- Remplir **Sample Name** et appuyer sur la touche Entrée.
- Dans **Settings** du menu principal du **Plate Editor**, choisir **Plate Size (96 wells)** et **Plate Type (BR White)**.
- Cliquer sur **OK** pour enregistrer la nouvelle plaque.
- Vous revenez à la fenêtre **Experiment Setup**.

③ Start Run

- Depuis l'onglet **Start Run** dans **Experiment Setup**, cliquer sur **Close Lid** pour fermer le couvercle de l'instrument.
- Cliquer sur **Start Run**.
- Enregistrer le fichier d'exécution soit dans le Mes Documents soit dans un dossier choisi. Entrer le nom du fichier, cliquer sur **SAVE** pour lancer l'exécution.

Analyse des données (CFX96™, Bio-Rad)

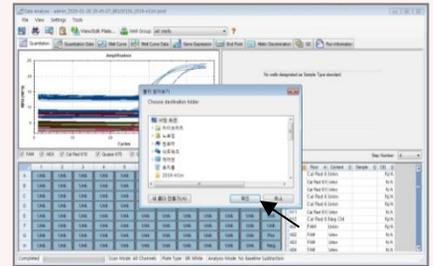
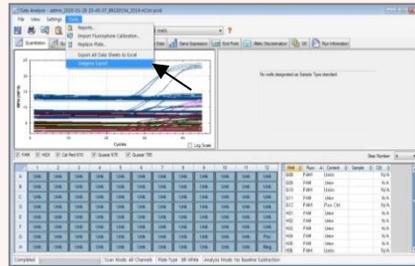
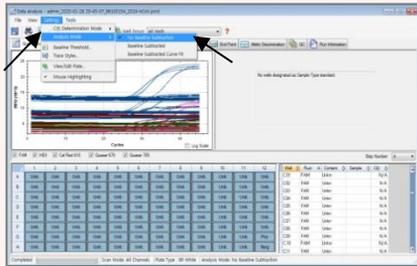
1. Pré-configuration pour l'analyse des données

A. Créer des dossiers pour l'exportation des données

- Créer un dossier pour enregistrer les résultats de la détection de courbe d'amplification.
- Le nom du dossier peut être choisi librement par l'utilisateur (pour la fonction 'Seegene Export', le dossier « QuantStep4 » est créé automatiquement pour enregistrer toutes les données des courbes d'amplification dans le dossier créé par l'utilisateur).

B. Pré-configuration pour l'analyse des données dans CFX96 Manager™

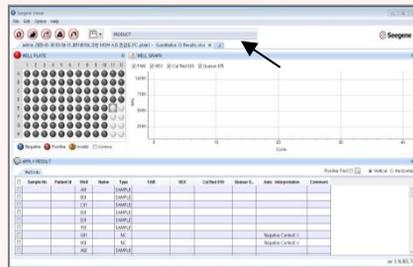
- Après le test, sélectionner **No Baseline Subtraction** d'après **Analysis Mode** du menu **Settings**.
- Sélectionner **Seegene Export** dans le menu **Tools**.
- Choisir un emplacement pour enregistrer les données et cliquer sur **OK**.



Remarque : Contacter Seegene pour savoir comment utiliser "Seegene Export" ou une autre méthode d'exportation de fichiers de données sur CFX96 Manager.

2. Configuration pour l'analyse des données dans Seegene Viewer

- Ouvrir le programme **Seegene Viewer** et cliquer sur **Open** pour trouver le fichier enregistré dans le dossier "QuantStep4".
- Après avoir ouvert le fichier de résultats, sélectionner "**Allplex™ 2019-nCoV Assay**" à partir du menu **PRODUCT**.
- Vérifier le résultat pour chaque puits.



Analyse des données

[Interprétation]

	Cas 1	Cas 2	Cas 3	Cas 4	Cas 5	Cas 6	Cas 7
IC (HEX) E gene (FAM)	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
RdRP gene (Cal Red 610)	+	-	+	+	-	-	-
N gene (Quasar 670)	+	+	+	-	-	-	-
Interprétation des résultats	2019-nCoV Détecté	Resultat non concluant*			2019-nCoV Non détecté, sarbecovirus Détecté	Négatif	Invalide

[Cut-off]

Valeur C _t	Résultat
≤ 40	Valide
> 40 ou NA	Invalide

Si la valeur C_t de l'IC est "> 40", procéder à un nouveau test.

* 1) Il est recommandé de refaire le test en augmentant la concentration de l'échantillon.
2) Il est recommandé de procéder à un séquençage.

Données sur les résultats

1. Spécificité

La réactivité croisée de Allplex™ 2019-nCoV Assay a été testée en utilisant 49 matériaux et organismes standard comme indiqué ci-dessous. Des cibles spécifiques conçues pour la détection ont été identifiées par Allplex™ 2019-nCoV Assay.

N°	Organisme	Source	N° isolat	Résultat
1	human coronavirus HKU1	Isolat d'origine coréenne		Non détecté
2	human coronavirus OC43	Isolat d'origine coréenne		Non détecté
3	human coronavirus NL63	Isolat d'origine coréenne		Non détecté
4	human coronavirus 229E	ATCC	VR-740	Non détecté
5	influenza A virus (H1N1)	ATCC	VR-95 (H1N1)	Non détecté
6	Influenza A virus (H3N2)	ATCC	VR-547	Non détecté
7	influenza B virus	ATCC	VR-523	Non détecté
8	Human Rhinovirus 1	KBPV	VR-81	Non détecté
9	Rhinovirus 21	KBPV	VR-40	Non détecté
10	Human rhinovirus type 90	ATCC	VR-1291	Non détecté
11	Human rhinovirus type 16	ATCC	VR-283	Non détecté
12	Human rhinovirus type 42	ATCC	VR-338	Non détecté
13	Human rhinovirus type 8	ATCC	VR-488	Non détecté
14	Human rhinovirus type 14	ATCC	VR-284	Non détecté
15	Human enterovirus type 68	ATCC	VR-1826	Non détecté
16	Human enterovirus type 70	ATCC	VR-836	Non détecté
17	Human enterovirus type 71	ATCC	VR-784	Non détecté
18	human respiratory syncytial virus A	ATCC	VR-26	Non détecté
19	human respiratory syncytial virus B	ATCC	VR-955	Non détecté
20	Parainfluenza 1 virus	ATCC	VR-1380	Non détecté
21	Human parainfluenza virus 2	ATCC	VR-92	Non détecté
22	Human parainfluenza virus 3	ATCC	VR-93	Non détecté
23	human parainfluenza 4 virus 4a	ATCC	VR-1378	Non détecté
24	Human parainfluenza virus 4b	ATCC	VR-1377	Non détecté
25	Human Metapneumovirus (MPV)	KBPV	VR-87	Non détecté
26	Human adenovirus 1	ATCC	VR-1	Non détecté
27	Human adenovirus 11	KBPV	VR-63	Non détecté
28	Human adenovirus 18	ATCC	VR-1095	Non détecté
29	Human adenovirus 23	ATCC	VR-1101	Non détecté
30	Human adenovirus 3	ATCC	VR-3	Non détecté
31	Human adenovirus 4	ATCC	VR-1572	Non détecté
32	Human adenovirus 8	ATCC	VR-1368	Non détecté
33	Human adenovirus type 31	ATCC	VR-1109	Non détecté
34	Human adenovirus type 40	ATCC	VR-931	Non détecté
35	Human adenovirus type 5	KBPV	VR-61	Non détecté
36	Human adenovirus type 35	ATCC	VR-718	Non détecté
37	Human Bocavirus (HBoV)	Isolat d'origine coréenne		Non détecté
38	Legionella pneumophila Serotype 2	ATCC	33154	Non détecté
39	Legionella pneumophila subsp. fraseri Serotype 4	ATCC	33156	Non détecté
40	Legionella pneumophila Serotype 7	ATCC	33823	Non détecté
41	Legionella pneumophila Serotype 10	ATCC	43283	Non détecté
42	Legionella pneumophila Serotype 11	ATCC	43130	Non détecté
43	Legionella pneumophila Serotype 12	ATCC	43290	Non détecté
44	Legionella pneumophila Serotype 13	ATCC	43736	Non détecté
45	Legionella pneumophila Serotype 14	ATCC	43703	Non détecté
46	Legionella pneumophila subsp. fraseri Serotype 15	ATCC	35251	Non détecté
47	Mycoplasma pneumoniae	ATCC	15293	Non détecté
48	Mycoplasma pneumoniae	ATCC	29342	Non détecté
49	Mycoplasma pneumoniae M129-B7	ATCC	29342	Non détecté

2. Sensibilité

Afin de déterminer la sensibilité de Allplex™ 2019-nCoV Assay, une dilution en série standard de transcription ARN *in vitro* a été préparée de 2×10^3 à 10 copies/réaction d'ARN et a été analysée avec Allplex™ 2019-nCoV Assay. La limite de détection de Allplex™ 2019-nCoV Assay était de 100 ARN copies/réaction.

RÉ SOLUTION DES PROBLÈMES

Allplex™ 2019-nCoV Assay		
OBSERVATION	CAUSES PROBABLES	SOLUTION
Absence de signal	Les fluorophores pour l'analyse des données ne respectent pas le protocole	Sélectionner les fluorophores corrects pour l'analyse des données et réexporter les données. Il n'est pas nécessaire de répéter le test dans ce cas.
	Configuration incorrecte du thermocycleur en temps réel	Vérifier les conditions du cycle thermique et répéter le test avec les configurations correctes.
	Stockage incorrect ou dépassement de la date d'expiration du kit de test	Vérifier les conditions de stockage et la date de péremption (se reporter à l'étiquette) du kit de test et utiliser si besoin un nouveau kit.
	Échec de l'extraction d'acide nucléique	Aucun signal incluant IC indiquant la perte d'acide nucléique pendant l'extraction. Il convient de s'assurer que la méthode d'extraction recommandée a été utilisée. Si le problème vient des inhibiteurs, ré-extraire l'échantillon original ou diluer l'échantillon (1/3~1/10) dans une solution saline et répéter le test depuis l'étape d'extraction..
Aucun signal de contrôle interne	Charge élevée d'acide nucléique du pathogène	Si le signal pathogène cible est observé mais pas l'IC, l'amplification de l'IC peut avoir été inhibée par un titre élevé de pathogène cible. Afin de confirmer le signal IC, diluer l'échantillon (1/3~1/10) dans une solution saline et répéter le test depuis l'étape d'extraction.
	Présence de l'inhibiteur RT-PCR	Diluer l'échantillon (1/3~1/10) dans une solution saline et répéter le test depuis l'étape d'extraction.
Faux positif supposé ou signaux cible observés dans le Contrôle négatif	Contamination	Décontaminer toutes les surfaces et tous les instruments avec de l'hypochlorite de sodium et de l'éthanol. Utiliser uniquement des embouts à filtre pendant l'ensemble de la procédure et remplacer les embouts entre les tubes. Répéter toute la procédure depuis l'extraction d'acide nucléique avec un nouveau jeu de réactifs.

RÉ SOLUTION DES PROBLÈMES

Allplex™ 2019-nCoV Assay

OBSERVATION	CAUSES PROBABLES	SOLUTION
Faux négatif supposé ou absence de signal observé dans le Contrôle positif	Erreur lors du recueil des échantillons	Vérifier la méthode de recueil d'échantillons et répéter le recueil de spécimens.
	Stockage incorrect de l'échantillon	Recueillir à nouveau l'échantillon et répéter toute la procédure. Veiller à stocker l'échantillon comme recommandé.
	Erreur d'extraction d'acide nucléique	Vérifier la procédure d'extraction d'acide nucléique ainsi que la concentration d'acide nucléique et extraire à nouveau l'acide nucléique.
	Erreur lors de l'ajout d'acide nucléique aux tubes PCR correspondants	Vérifier les numéros d'échantillon des tubes contenant de l'acide nucléique et veiller à ajouter de l'acide nucléique dans les tubes PCR corrects puis répéter soigneusement le test si nécessaire.
	Présence d'inhibiteur	Diluer l'échantillon (1/3~1/10) dans une solution saline et répéter le test depuis l'étape d'extraction..
	Mélange PCR incorrect	Confirmer que tous les composants sont ajoutés au mélange RT-PCR (la sensibilité est compromise avec le prémix pré-composé). Tous les réactifs doivent être homogénéisés et centrifugés avant utilisation.
Pointes dans tous les cycles de la courbe d'amplification	Bulle dans le tube PCR	Centrifuger le tube PCR avant l'exécution.

LÉGENDES DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Appareil à usage médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Référence catalogue
	Date de péremption
	Température limite
	Mélange d'oligonucléotides pour l'amplification et la détection
	Mélange d'enzymes
	Tampon
	Eau sans RNase
	Contrôle positif (PC)
	Contrôle interne (IC)
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Avertissement
	Contenu suffisant pour <n> tests