

INSTRUCTIONS FOR USE (TRADUCTION)

NeoPlex™ HPV29 Detection

REF

NS02A / NS02B

Table des matières

1. UTILISATION PRÉVUE.....	2
2. CONTENU DU KIT	2
3. INSTRUMENT COMPATIBLE.....	2
4. EXTRACTION D'ACIDES NUCLÉIQUES	2
5. ÉQUIPEMENT ET MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRES REQUIS.....	2
6. STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT	2
7. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	2
8. PROCÉDURE DU TEST	3
9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS.....	4
10. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ.....	5
11. RECHERCHE DE PANNES	5
12. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	6
13. LIMITATION DU TEST.....	8
14. SYMBOLES	8
Annexe. Fonctionnement de l'instrument PCR.....	9

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



1. UTILISATION PREVUE

Le kit 'NeoPlex™ HPV29 Detection' est un test qualitatif *in vitro* pour la détection et la confirmation simultanées des agents pathogènes responsables du cancer du col de l'utérus HPV (human papillomavirus) 29 génotypes (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 6, 11, 26, 40, 42, 43, 44, 53, 54, 61, 67, 69, 70, 73, 82) à partir d'un échantillon de cytologie en milieu liquide. Ce kit de test est destiné à un usage professionnel.

2. CONTENU DU KIT

Les composants du kit 'NeoPlex™ HPV29 Detection' sont présentés dans le tableau ci-dessous.

1) NS02A (96 Tests)

Contenu	Volume(96T)	Condition de stockage	Durée de vie
4X NeoPlex PCR Master Mix	500 µL x 2 flacons		
HPV29 PPM 1	500 µL x 1 flacon		
HPV29 PPM 2	500 µL x 1 flacon		12 mois (Avant ouverture)
HPV29 Contrôle Positif (CP) 1	100 µL x 1 flacon	Seuil - 20 °C	6 mois (Après ouverture)
HPV29 Contrôle Positif (CP) 2	100 µL x 1 flacon		
HPV29 Contrôle Interne (CI)	1 mL x 1 flacon		
DW (Eau exempte de DNase)	1.5 mL x 1 flacon		

2) NS02B (50 Tests)

Contenu	Volume(50T)	Condition de stockage	Durée de vie
4X NeoPlex PCR Master Mix	250 µL x 2 flacons		
HPV29 PPM 1	250 µL x 1 flacon		
HPV29 PPM 2	250 µL x 1 flacon		12 mois (Avant ouverture)
HPV29 Contrôle Positif (CP) 1	50 µL x 1 flacon I	Seuil - 20 °C	6 mois (Après ouverture)
HPV29 Contrôle Positif (CP) 2	50 µL x 1 flacon		
HPV29 Contrôle Internal (CI)	0.5 mL x 1 flacon		
DW (Eau exempte de DNase)	0.75 mL x 1 flacon		

3. INSTRUMENT COMPATIBLE

- CFX96™ Dx System (Bio-Rad, Cat No.1845097-IVD)

4. EXTRACTION ACIDE NUCLEIQUE

Fabricant	Instrument (N° Cat)	Kit d'Extraction (N° Cat.)
Qiagen	N/A (Manual)	QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit (61104)
Roche Life Science	Roche MagNA Pure 96 system (06 541 089 001)	DNA and Viral NA Small Volume Kit (06543588001)
Hanwool TPC	NC-15 PLUS (HWTD-01-48)	AlphaPrep™ Viral DNA/RNA Extraction Kit (VDR-B096V)

5. EQUIPEMENT ET MATERIEL SUPPLEMENTAIRES REQUIS

- 0.2 mL 8- Bandelettes de tubes PCR sans capuchons, low profile, white (Bio-Rad, Inc., Cat No. TLS0851)
- Optical Flat 8-Cap Strips for PCR Tubes (Bio-Rad, Inc., N°Cat. TCS0803)
- Jeu de pipettes, P2/P10, P20, P200, et P1000 embouts à barrière aérosol
- Micro-centrifugeuse
- Mélangeur à vortex

6. STOCKAGE ET STABILITE DU KIT

- Gants jetables non poudrés
- Conserver le kit à une température inférieure à -20°C.
- Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, sans avoir été ouverts.
- La durée de conservation du kit est de douze (12) mois.
- Les réactifs doivent être utilisés dans les six (6) mois suivant leur ouverture

7. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Ce dispositif est destiné à une utilisation *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser le dispositif à d'autres fins.
2. Porter des équipements de protection individuelle, tels que des gants et des blouses de laboratoire, lors de la manipulation de NeoPlex™ HPV29 Detection et/ou d'échantillons.
3. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation de NeoPlex™ HPV29 Detection et/ou des échantillons.
4. Veuillez faire preuve de prudence lors de la manipulation des échantillons afin d'éviter toute infection de l'utilisateur et/ou tout contact indirect avec une personne. L'échantillon contient un risque d'infections et de maladies inconnues.
5. Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents ou de tubes différents d'un même lot.
6. Si vous n'inspectez pas fréquemment le produit, conservez un kit au réfrigérateur pendant un certain temps. Ne pas congeler/décongeler plus de quatre fois. Des produits congelés/décongelés à plusieurs reprises peuvent donner des résultats faussement négatifs ou faussement positifs.
7. Veiller à ne pas contaminer le produit lors de l'extraction de l'acide nucléique, de l'amplification du produit PCR et de l'utilisation du contrôle positif (CP).
8. L'utilisation de filtres est recommandée pour éviter la contamination du produit.
9. Il est recommandé de congeler l'échantillon ou le contrôle positif (CP) contenu dans le produit et de le conserver séparément du congélateur dans lequel se trouve le produit.
10. Utilisez le matériel de laboratoire consommable stérilisé. Ne pas les réutiliser.
11. Ajouter l'échantillon d'acide nucléique extrait et le contrôle positif (CP) dans la solution de réaction dans un espace séparé de l'espace de préparation de la solution de réaction PCR.
12. Avant de l'utiliser, lisez attentivement ce mode d'emploi.
13. Utiliser des outils de mesure calibrés. (par exemple, pipette)
14. Veuillez vérifier la date de péremption avant d'utiliser le réactif

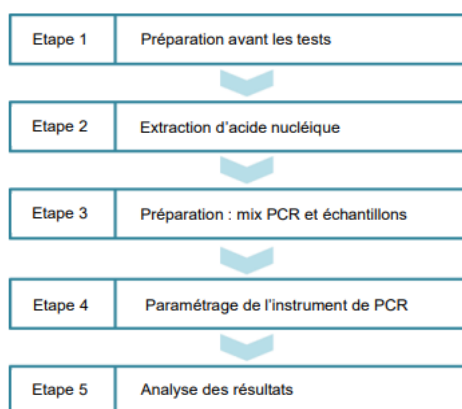
NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



15. Conserver le contrôle positif (CP) séparément lors de l'utilisation afin d'éviter toute contamination.
16. Avant de démarrer la PCR, assurez-vous que le couvercle est correctement fermé.
17. Éliminer le produit conformément aux réglementations locales ou nationales.
18. Veuillez consulter votre médecin au sujet des résultats du test

8. PROCEDURE DU TEST



ÉTAPE 1 : Préparation avant le test

1) Préparation avant le test

- A. Préparer tous les dispositifs et les réactifs avant l'utilisation.
- B. Placer le kit sur de la glace lors de la décongélation des composants et de la préparation du PCR Master Mix.
- C. Après avoir préparé le master mix PCR, les placer sur de la glace.



Ne pas congeler/décongeler plus de quatre (4) fois.

2) Collecte, transport et stockage des échantillons

- A. Échantillons à utiliser : Échantillon de cytologie en milieu liquide.
- B. Conserver les échantillons à 2~8 °C pendant 4 semaines au maximum. Pour un stockage prolongé, congeler à -20 °C.
- C. Les acides nucléiques extraits doivent être conservés à -20 °C ou moins.
- D. Le transport des échantillons cliniques doit être conforme aux réglementations locales relatives au transport des agents étiologiques.



- N'utilisez que le type d'échantillon indiqué dans le manuel d'instructions.
- Portez des lunettes de protection, des blouses de laboratoire et des gants jetables lorsque vous manipulez des échantillons.
- Les échantillons doivent être conservés dans les conditions de stockage susmentionnées. Dans le cas contraire, des résultats.

ÉTAPE 2 : Extraction de l'acide nucléique

Après le prétraitement, extraire l'acide nucléique de l'échantillon. L'extraction de l'acide nucléique peut être effectuée par un système de purification automatisé ou à l'aide de kits de préparation manuels.

Nous recommandons de suivre le tableau figurant au bas du kit d'extraction d'acide nucléique/de la machine automatique pour l'extraction d'acide nucléique. Pour l'extraction des acides nucléiques, il convient également de suivre le protocole du fabricant.

Instrument (Cat No.)	Réactifs (N°Cat)	Fabricant	Volume élution	Volume échantillon
N/A (Manuel)	QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit	Qiagen	80 µL	200 µL
MagNA Pure 96	MagNA Pure 96 DNA and Viral Small Volume Kit	Roche Life Science	50 µL	200 µL
NC-15 PLUS (HWTD-01-48)	AlphaPrep™ Viral DNA/RNA Extraction Kit (VDR-B096V)	Hanwool TPC	50 µL	200 µL

ÉTAPE 3 - Mélange maître PCR et préparation de l'échantillon

1) Préparation du Master Mix

① PCR Mixture 1

Contenu	Volume (1 test)
4X NeoPlex PCR Master Mix	5 µL
HPV29 PPM 1	5 µL
DW (Eau sans DNase)	5 µL
Volume total	15 µL

Note : Calculer la quantité nécessaire de chaque réactif en fonction du nombre de réactions (échantillons + contrôles).

② PCR Mixture 2

Contenu	Volume (1 test)
4X NeoPlex PCR Master Mix	5 µL
HPV29 PPM 2	5 µL
DW (Eau sans DNase)	5 µL
Volume total	15 µL

2) Mélanger par inversion 5 fois ou par vortex et centrifugation brève.

- 3) Placer des aliquotes de 15 µL du mélange maître PCR dans des tubes PCR de 0,2 mL et fermer les couvercles.
- 4) Ajouter 5 µL de chaque échantillon d'acide nucléique dans son tube respectif.

Contenu	Volume (1 test)
PCR Mixture 1 ou PCR Mixture 2	15 µL
Echantillon d'acide nucléique	5 µL
Volume réactionnel total	20 µL



- Il est recommandé de préparer le mélange PCR juste avant de l'utiliser.
- Il convient d'utiliser des embouts filtrants résistants aux aérosols et des gants étanches pour préparer les échantillons. Veillez à éviter toute contamination croisée.
- Décongeler complètement les réactifs.
- Centrifuger brièvement les tubes de réactifs pour éliminer les gouttes à l'intérieur des couvercles.

5) Réaliser les réactions d'amplification de contrôle.

- Contrôle négatif (CN) : Ajouter 5 µL de DW (eau sans DNase) à la place des échantillons d'acides nucléiques dans le tube.
- Contrôle positif (CP) : Ajouter 5 µL de contrôle positif HPV29(PC) 1 ou HPV29 Contrôle Positif (CP) 2 au lieu d'échantillons d'acide nucléique dans le tube.

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



- Utiliser une nouvelle pointe de pipette pour chaque échantillon différent.
- Éviter la contamination croisée du PCR Master Mix et des échantillons avec le contrôle positif (CP).
- Ne pas apposer d'étiquette sur le bouchon des tubes de réaction car la fluorescence est détectée à travers le bouchon.

ÉTAPE 4 : Configuration de l'instrument PCR en temps réel

1) Sélection des canaux de fluorescence.

<HPV PPM 1>		<HPV PPM 2>	
Cible	Canal	Cible	Canal
HPV 33	FAM	HPV 82	FAM
HPV 16	FAM	HPV 6	FAM
HPV 35	FAM	HPV 53	FAM
HPV 18	HEX	HPV 61	HEX
HPV 66	HEX	HPV 70	HEX
HPV 68	Cal Red 610	HPV 73	HEX
HPV 58	Cal Red 610	HPV 26	Cal Red 610
HPV 31	Cal Red 610	HPV 67	Cal Red 610
HPV 39	Quasar 670	HPV 40	Cal Red 610
HPV 56	Quasar 670	HPV 44	Quasar 670
HPV 52	Quasar 670	HPV 11	Quasar 670
HPV 45	Quasar 705	HPV 42	Quasar 670
HPV 59	Quasar 705	HPV 54	Quasar 705
HPV 51	Quasar 705	HPV 43	Quasar 705
IC	HEX	HPV 69	Quasar 705
		CI	HEX

2) Programmation du protocole PCR.

Le protocole PCR doit être établi conformément au tableau ci-dessous.

Segment	Tm(°C)	Temps	Cycles
1	50	4 min	1
2	95	15 min	1
3	95	30 sec	40
4	65	75 sec	
5	73	10 min	1
6	55	30 sec	1
7*	Courbes de fusion 55 °C ~ 91 °C (5s/0.5°C)		

* Segment 7 : Mesure des courbes de fusion

STEP 5. Analyse des résultats des tests

Pour l'analyse du résultat du test après amplification PCR, prendre le résultat de la valeur RFU et l'interpréter conformément à la section "9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST."

9. INTERPRÉTATION DES RESULTATS DES TESTS

Pour l'analyse du résultat du test après l'amplification PCR, prenez le résultat du pic de fusion (pour le CFX96, consultez l'onglet "Pic de fusion") et interprétez-le selon le tableau d'interprétation suivant.

1. Critères d'interprétation pour l'analyse des résultats

HPV PPM 1			
Cibles	Canal	Melt Tm	Seuil (RFU*)
HPV 33	FAM	65.0 ± 1.5°C	≥ 93.5
HPV 16	FAM	73.0 ± 1.5°C	≥ 98.3
HPV 35	FAM	80.5 ± 1.5°C	≥ 93.9
HPV 18	HEX	75.0 ± 1.5°C	≥ 95.1
HPV 66	HEX	83.5 ± 1.5°C	≥ 98.2
HPV 68	Cal Red 610	64.0 ± 1.5°C	≥ 93.0
HPV 58	Cal Red 610	71.5 ± 1.5°C	≥ 91.5
HPV 31	Cal Red 610	77.5 ± 1.5°C	≥ 94.5
HPV 39	Quasar 670	64.5 ± 1.5°C	≥ 99.7
HPV 56	Quasar 670	73.0 ± 1.5°C	≥ 97.8
HPV 52	Quasar 670	79.0 ± 1.5°C	≥ 97.3
HPV 45	Quasar 705	66.0 ± 1.5°C	≥ 92.0
HPV 59	Quasar 705	73.5 ± 1.5°C	≥ 95.1
HPV 51	Quasar 705	80.5 ± 1.5°C	≥ 98.7
CI**	HEX	66.0 ± 1.5°C	≥ 100

HPV PPM 2			
Cibles	Canal	Melt Tm	(RFU*)
HPV 82	FAM	65.5 ± 1.5°C	≥ 99.4
HPV 6	FAM	73.5 ± 1.5°C	≥ 97.6
HPV 53	FAM	82.5 ± 1.5°C	≥ 96.6
HPV 61	HEX	64.5 ± 1.5°C	≥ 95.8
HPV 70	HEX	73.0 ± 1.5°C	≥ 95.4
HPV 73	HEX	78.0 ± 1.5°C	≥ 96.0
HPV 26	Cal Red 610	66.0 ± 1.5°C	≥ 91.5
HPV 67	Cal Red 610	73.0 ± 1.5°C	≥ 94.3
HPV 40	Cal Red 610	81.5 ± 1.5°C	≥ 97.7
HPV 44	Quasar 670	64.0 ± 1.5°C	≥ 97.4
HPV 11	Quasar 670	70.5 ± 1.5°C	≥ 97.9
HPV 42	Quasar 670	79.5 ± 1.5°C	≥ 99.0
HPV 54	Quasar 705	67.5 ± 1.5°C	≥ 98.4
HPV 43	Quasar 705	76.0 ± 1.5°C	≥ 99.5
HPV 69	Quasar 705	84.5 ± 1.5°C	≥ 95.0
CI**	HEX	86.5 ± 1.5°C	≥ 100

* RFU(-d(RFU)/dT) : Unité de fluorescence relative

** CI : Le contrôle interne (IC) est un signal CI qui peut surveiller l'ensemble du processus, de la préparation de l'échantillon à l'interprétation des résultats.

2. Interprétation des résultats

Cible	CI	Résultats
+	+	Détecté - La cible est détectée.

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
 Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



-	+	Pas détecté	- La cible n'est pas détectée.
-	-	Pas détecté (CI Invalide)	<ul style="list-style-type: none"> - Le résultat négatif (-) du CI est le résultat d'une inhibition de la réaction de PCR due à la présence d'un inhibiteur contenu dans l'échantillon, l'échantillon ne convient pas pour le test. - Il est recommandé de retirer les inhibiteurs de PCR en effectuant à nouveau une extraction d'acide nucléique. - Si le CI n'est toujours pas détecté après le nouveau test, vérifier l'extraction d'acide nucléique et la présence d'inhibiteurs, de la manière suivante, ajouter 10 µl de HPV29 Contrôle Interne dans l'échantillon puis procéder à l'extraction des acides nucléiques.
+	-	Détecté	<ul style="list-style-type: none"> • Si la concentration d'acide nucléique est élevée dans l'échantillon, le signal CI peut être atténué. • Si un agent pathogène cible est détecté dans l'échantillon et qu'aucun CI n'est détecté, l'agent pathogène cible est détecté. <p>Si vous voulez vérifier le CI, diluez l'acide nucléique matrice dans de l'eau distillée et répétez la PCR avec l'acide nucléique dilué</p>

* Le CI n'est pas nécessaire pour l'interprétation des résultats positifs ou négatifs et une charge élevée d'acide nucléique du pathogène entraîne un signal faible ou négatif du CI.

* Si des CP sont identifiés au-dessus du seuil, cela peut indiquer que le kit a été manipulé de manière incorrecte et qu'il doit être remplacé par un nouveau.

3. Exemples d'application d'échantillons cliniques

No	Cibles														Résultats	
	33	16	35	18	66	68	58	31	39	56	52	45	59	51		CI
Echantillon 1	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	HPV 16, 68, 45
Echantillon 2	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	HPV 18, 39
Echantillon 3	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	HPV 33
Echantillon 4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	Pas détecté
Echantillon 5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Pas détecté (CI Invalide)
Contrôle positif 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Contrôle positif
Contrôle négatif	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Contrôle négatif

No	Cibles														Résultats		
	82	6	53	61	70	73	26	67	40	44	11	42	54	43		69	CI
Echantillon 1	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	HPV 6
Echantillon 2	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	HPV 53, 70, 43
Echantillon 3	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	HPV 82, 42
Echantillon 4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	Pas détecté
Echantillon 5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Pas détecté (CI Invalide)
Contrôle positif 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Contrôle positif
Contrôle négatif	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Contrôle négatif

1. Précaution pour l'analyse des résultats

- Si la valeur du contrôle positif (contrôle positif HPV29 (CP) 1, contrôle positif HPV29 (CP) 2) et de l'UFR (-d(UFR)/dT) se situe en dehors de la fourchette acceptable, invalider tous les tests

- Si une amplification est observée dans le contrôle négatif (CN), elle détermine qu'une contamination s'est produite au cours de l'expérience et qu'un nouveau test doit être effectué. Toutefois, si le même résultat est confirmé après le nouveau test, il est recommandé d'éliminer la source de contamination et d'effectuer à nouveau le processus d'extraction de l'acide nucléique.
- Le contrôle interne (CI) doit toujours être amplifié. Si la concentration d'acide nucléique est élevée dans l'échantillon, le CI peut être altéré résultant une réduction ou un décalage du signal. Il est recommandé de diluer l'échantillon et de refaire le test.
- Si la cible et le CI sont tous deux négatifs, la présence d'inhibiteurs a entravé la réaction de PCR. Il est recommandé de recommencer le processus d'extraction de l'acide nucléique.

10. CONTROLE DE LA QUALITE

Le kit NeoPlex™ HPV29 Detection inclus HPV29 Contrôle Positif (CP) 2 comme contrôle positif et DW (Eau sans DNase) comme contrôle négatif (CN). Pour toutes les séries, des résultats de test valides doivent être obtenus pour le PC et le CN. Le résultat du contrôle positif (CP) doit être positif (valide). Le résultat du contrôle négatif (CN) doit être négatif (valide). Si les résultats des contrôles positif et négatif (NC) sont systématiquement invalides, contactez-nous pour obtenir une assistance technique.

11. RECHERCHE DE PANNES

1. Si tous les signaux ne sont pas détectés.

Causes potentielles	Solutions
Erreur dans le prélèvement de l'échantillon	Si la cible et le signal CI, CP n'ont pas été observés, récupérer le spécimen.
Échec de l'extraction de l'acide nucléique	Lire attentivement le mode d'emploi du kit d'extraction d'acide nucléique et extraire à nouveau l'acide nucléique de l'échantillon
Réglage incorrect de la PCR	Répéter la procédure de détection avec un réglage correct.
Cycle PCR ou température de la machine incorrects	Vérifier les conditions de la PCR et répéter la PCR avec le réglage correct si nécessaire.
La fluorescence pour l'analyse des données n'est pas conforme avec le protocole	Sélectionnez la fluorescence correcte pour chaque cible répertoriée dans ce guide d'instructions pour l'analyse des données
Laisser les réactifs à la température ambiante pendant une longue période ou les stocker dans des conditions incorrectes	Vérifier les conditions de stockage et la date de péremption des réactifs et utiliser un nouveau kit.
Utilisation de réactif congelé/décongelé plus de quatre (4) fois	Ne pas congeler et décongeler plus de quatre (4) fois. La sensibilité du réactif peut diminuer. Vérifier les temps de congélation/décongélation et utiliser un nouveau kit.
Présence d'un inhibiteur	Diluer l'acide nucléique matrice dans de l'eau distillée (10-100x) et répéter la PCR avec l'acide nucléique dilué (si l'échantillon est toujours présent, recommencer l'extraction de l'acide nucléique).
Charge élevée d'acide nucléique de l'agent pathogène	-Diluer l'acide nucléique matrice dans de l'eau distillée (10-100x) et répéter la PCR avec l'acide nucléique dilué.

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



2. Si le signal de contrôle négatif est détecté/faux positif.

Causes potentielles	Solutions
Présence de contamination croisée	- Décontaminer toutes les surfaces et tous les instruments avec de l'hypochlorite de sodium ou de l'éthanol. Utiliser des embouts filtrants pendant la procédure d'extraction. Changer de pointes entre les tubes. Répéter l'extraction des acides nucléiques avec le nouveau jeu de réactifs.

3. Si les signaux du contrôle positif sont négatifs/faux négatifs.

Causes potentielles	Solutions
Erreur dans le prélèvement de l'échantillon	- Recollecter l'échantillon et répétez l'ensemble du processus. Veillez à ce que le produit soit conservé dans les conditions recommandées.
Erreur dans l'extraction de l'acide nucléique	- Réextraire l'acide nucléique.
Réglage incorrect de la PCR	- Répéter la PCR avec le réglage corrigé.
Erreur d'ajout d'acide nucléique dans les tubes PCR correspondants	- Vérifier les numéros d'échantillons pour les tubes contenant de l'acide nucléique et s'assurer d'ajouter l'acide nucléique dans les bons tubes PCR pendant le processus de détection.
Mélange PCR incorrect	- Vérifier si tous les composants ont été ajoutés ou non (si vous utilisez un prémélange pré-composé, la sensibilité devrait être réduite). Chaque réactif doit être utilisé après homogénéisation et centrifuger le tube de réactif avant d'effectuer la PCR en temps réel.
Si le signal PC n'est pas valide	- Si le PC est identifié au-dessus du seuil, cela peut indiquer que le kit a été manipulé de manière incorrecte et qu'il doit être remplacé par un nouveau kit.

12. CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

1. Sensibilité analytique

1.1 Limite de détection (LdD)

Cette étude a été menée pour déterminer la sensibilité en testant des échantillons cytologiques à base de liquide. La proportion de résultats positifs obtenus pour chaque concentration a été soumise à un taux de réussite de 95 % par analyse probit, et la densité de chaque cible a été obtenue en effectuant 24 fois les tests.

No	Cible	LoD	No	Cible	LoD
1	HPV33	0.51 copies/µL	16	HPV6	1.24 copies/µL
2	HPV16	0.46 copies/µL	17	HPV53	0.52 copies/µL
3	HPV35	1.30 copies/µL	18	HPV61	1.40 copies/µL
4	HPV18	0.59 copies/µL	19	HPV70	0.55 copies/µL
5	HPV66	1.04 copies/µL	20	HPV73	1.08 copies/µL
6	HPV68	1.12 copies/µL	21	HPV26	0.98 copies/µL
7	HPV58	1.68 copies/µL	22	HPV67	1.24 copies/µL
8	HPV31	1.72 copies/µL	23	HPV40	0.91 copies/µL
9	HPV39	0.53 copies/µL	24	HPV44	2.11 copies/µL
10	HPV56	1.94 copies/µL	25	HPV11	2.22 copies/µL
11	HPV52	1.50 copies/µL	26	HPV42	3.10 copies/µL
12	HPV45	0.56 copies/µL	27	HPV54	0.83 copies/µL
13	HPV59	0.55 copies/µL	28	HPV43	1.97 copies/µL
14	HPV51	0.51 copies/µL	29	HPV69	1.16 copies/µL
15	HPV82	1.35 copies/µL			

1.1 Valeur seuil

Pour l'établissement du seuil, la valeur de l'UFR a été fixée comme indiqué ci-dessous dans le tableau pour chaque cible.

HPV PPM 1			
Cible	Canal	Melt Tm	Seuil (RFU*)
HPV 33	FAM	65.0 ± 1.5°C	≥ 93.5
HPV 16	FAM	73.0 ± 1.5°C	≥ 98.3
HPV 35	FAM	80.5 ± 1.5°C	≥ 93.9
HPV 18	HEX	75.0 ± 1.5°C	≥ 95.1
HPV 66	HEX	83.5 ± 1.5°C	≥ 98.2
HPV 68	Cal Red 610	64.0 ± 1.5°C	≥ 93.0
HPV 58	Cal Red 610	71.5 ± 1.5°C	≥ 91.5
HPV 31	Cal Red 610	77.5 ± 1.5°C	≥ 94.5
HPV 39	Quasar 670	64.5 ± 1.5°C	≥ 99.7
HPV 56	Quasar 670	73.0 ± 1.5°C	≥ 97.8
HPV 52	Quasar 670	79.0 ± 1.5°C	≥ 97.3
HPV 45	Quasar 705	66.0 ± 1.5°C	≥ 92.0
HPV 59	Quasar 705	73.5 ± 1.5°C	≥ 95.1
HPV 51	Quasar 705	80.5 ± 1.5°C	≥ 98.7
CI**	HEX	66.0 ± 1.5°C	≥ 100

HPV PPM 2			
Cible	Canal	Melt Tm	Seuil (RFU*)
HPV 82	FAM	65.5 ± 1.5°C	≥ 99.4
HPV 6	FAM	73.5 ± 1.5°C	≥ 97.6
HPV 53	FAM	82.5 ± 1.5°C	≥ 96.6
HPV 61	HEX	64.5 ± 1.5°C	≥ 95.8
HPV 70	HEX	73.0 ± 1.5°C	≥ 95.4
HPV 73	HEX	78.0 ± 1.5°C	≥ 96.0
HPV 26	Cal Red 610	66.0 ± 1.5°C	≥ 91.5
HPV 67	Cal Red 610	73.0 ± 1.5°C	≥ 94.3
HPV 40	Cal Red 610	81.5 ± 1.5°C	≥ 97.7
HPV 44	Quasar 670	64.0 ± 1.5°C	≥ 97.4
HPV 11	Quasar 670	70.5 ± 1.5°C	≥ 97.9
HPV 42	Quasar 670	79.5 ± 1.5°C	≥ 99.0
HPV 54	Quasar 705	67.5 ± 1.5°C	≥ 98.4
HPV 43	Quasar 705	76.0 ± 1.5°C	≥ 99.5
HPV 69	Quasar 705	84.5 ± 1.5°C	≥ 95.0
CI**	HEX	86.5 ± 1.5°C	≥ 100

RFU(-d(RFU)/dT) : Unité relative de fluorescence

** CI : Le contrôle interne (IC) est un signal CI qui peut surveiller l'ensemble du processus, de la préparation de l'échantillon à l'interprétation des résultats.

2. Spécificité analytique

2.1 Interférence

Huit (8) substances au total, de source endogène et exogène, ont été étudiées pour déterminer leur effet d'interférence et aucune réaction d'interférence n'a été trouvée avec la concentration ci-dessous.

No	Types	Substance interférente	Concentration
1	Substance endogènes	Plasma sanguin	5 %
2		Globules rouges	5 %
3		Couche leuco-plaquettaire	5 %
4		ADN génomique humain	1 µg
5	Substances exogènes	PBS	1 %
6		Douches	2 %
			5 %
7		Antifungal ointment	2 %
	5 %		
8	Vaginal lubricants	2 %	
		5 %	

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



1.2 Réactivité croisée

Pour déterminer la spécificité analytique, trois (3) fois une étude de réactivité croisée utilisant vingt-et-un (21) agents pathogènes différents a été réalisée. Il en résulte que l'amplification PCR et la réactivité croisée n'ont pas été observées avec les agents pathogènes ci-dessous.

No	N° souches	Souches	Concentration
1	ATCC 49145D-5	Gardnerella vaginalis	1.11X10 ⁷ copies/μL
2	ATCC 700724D-5	Haemophilus ducreyi	1.09X10 ⁷ copies/μL
3	ATCC 10231D-5	Candida albicans	1.16X10 ⁶ copies/μL
4	ATCC VR-539	Human herpesvirus 1 DNA	1X10 ⁶ copies/μL
5	ATCC VR-540	Human herpesvirus 2 DNA	1X10 ⁶ copies/μL
6	ATCC 4357D-5	Lactobacillus acidophilus	7.89X10 ⁸ copies/μL
7	ATCC 700669D-5	Streptococcus pneumoniae	4.3X10 ⁸ copies/μL
8	ATCC 700928D-5	Escherichia coli	7.14X10 ⁷ copies/μL
9	ATCC 25285D-5	Bacteroides fragilis	8.4X10 ⁷ copies/μL
10	ATCC 13047D-5	Enterobacter cloacae	6.09X10 ⁷ copies/μL
11	ATCC 12453D	Proteus mirabilis	1.14X10 ⁸ copies/μL
12	ATCC 700802D-5	Enterococcus faecalis	1.32X10 ⁸ copies/μL
13	ATCC 12228D-5	Staphylococcus epidermidis	1.41X10 ⁸ copies/μL
14	HPKTC B3204	Neisseria meningitidis	1x10 ⁵ copies/μL
15	ATCC VR-348BD	Chlamydia trachomatis (CT)	8.89X10 ⁵ copies/μL
16	ATCC 53420D-5	Neisseria gonorrhoeae (NG)	2.15X10 ⁷ copies/μL
17	ATCC 23114D	Mycoplasma hominis (MH)	1.39X10 ⁴ copies/μL
18	ATCC 33530D	Mycoplasma genitalium (MG)	1.6X10 ⁴ copies/μL
19	ATCC 30001D	Trichomonas vaginalis (TV)	4.3X10 ⁵ copies/μL
20	ATCC 33695	Ureaplasma urealyticum (UU)	1.06X10 ⁴ copies/μL
21	ATCC 27815	Ureaplasma parvum (UP)	10 ⁸ ccu/flacon

Aucune réactivité croisée n'a été constatée lors du croisement des tests avec le génotype cible PPM 1 ou PPM 2.

2.2 Transfert et contamination croisée

Cette étude a été réalisée pour évaluer l'effet de report et de contamination croisée potentielle. Un échantillon positif hautement concentré et un échantillon de contrôle négatif ont fait l'objet de tests croisés à l'aide du même instrument PCR, et des résultats 100 % négatifs (174/174) (95 % CI : 97,90 %-100 %) ont été déterminés pour chaque spécimen négatif, respectivement.

2. Précision

2.1 Répétabilité

Pour évaluer la répétabilité du kit NeoPlex™ HPV29 Detection, le test de répétabilité a été effectué deux fois par jour, trois répétitions par série, pendant vingt jours consécutifs dans les mêmes conditions de test. Les échantillons ont été testés en utilisant des concentrations élevées, moyennes et faibles d'échantillons positifs et de contrôle négatif. Nous avons confirmé que tous les résultats des tests sont conformes aux critères d'acceptation : dans les 10% de CV, 100% de concordance et la répétabilité de NeoPlex™ HPV29 Detection est acceptable.

Contenu	Accord	95% CI
En cours d'exécution	100 %	99.97-100
Entre-les runs	100 %	99.90-100
Entre les jours	100 %	99.79-100

2.2 Reproductibilité

Pour évaluer la reproductibilité du kit NeoPlex™ HPV29 Detection, des tests de reproductibilité ont été effectués deux (2) fois par jour, trois (3) répétitions par série, pendant cinq (5) jours consécutifs. Quatre (4) variations, lot/testeur/instrument/site, ont été prises en compte pour chaque test. Les échantillons ont été testés en utilisant des concentrations élevées, moyennes et faibles d'échantillons positifs et de contrôle négatif. Pour chaque test, nous avons confirmé que tous les résultats des tests sont conformes aux critères d'acceptation : dans les 10% de CV, 100% de concordance et la reproductibilité (lot, testeur, instrument, site) du kit NeoPlex™ HPV29 Detection est acceptable.

3. Evaluation clinique

Pour revendiquer l'utilisation prévue, le kit 'NeoPlex™ HPV29 Detection' est un test qualitatif *in vitro* pour la détection et la confirmation simultanées des agents pathogènes responsables du cancer du col de l'utérus HPV (papillomavirus humain) 29 génotypes (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 6, 11, 26, 40, 42, 43, 44, 53, 54, 61, 67, 69, 70, 73, 82) à base de liquide spécimen de cytologie. Ce kit de test est destiné à un usage professionnel, l'évaluation des performances cliniques a été réalisée.

3.1 Précision clinique (sensibilité et spécificité cliniques)

Nous avons conclu que la sensibilité et la spécificité cliniques du réactif de test sont valables pour répondre à l'efficacité clinique.

Cibles	Sensibilité clinique	Spécificité clinique
HPV 33	98.02% [95% CI : 93.03 - 99.76]	99.84% [95% CI : 99.54-99.97]
HPV 16	99.54% [95% CI : 97.47 - 99.99]	99.89% [95% CI : 99.59 - 99.99]
HPV 35	98.90% [95% CI : 94.03 - 99.97]	99.79% [95% CI : 99.46 - 99.94]
HPV 18	99.19% [95% CI : 95.59 - 99.98]	100.00% [95% CI : 99.80 - 100.00]
HPV 66	98.32% [95% CI : 94.06 - 99.80]	99.89% [95% CI : 99.61 - 99.99]
HPV 68	100.00% [95% CI : 96.58 - 100.00]	99.84% [95% CI : 99.53 - 99.97]
HPV 58	98.80% [95% CI : 95.74 - 99.85]	99.95% [95% CI : 99.69 - 100.00]
HPV 31	100.00% [95% CI : 96.61 - 100.00]	99.89% [95% CI : 99.62 - 99.99]
HPV 39	99.35% [95% CI : 96.41 - 99.98]	99.89% [95% CI : 99.61 - 99.99]
HPV 56	98.90% [95% CI : 94.03 - 99.97]	99.84% [95% CI : 99.54 - 99.97]
HPV 52	100.00% [95% CI : 98.09 - 100.00]	99.89% [95% CI : 99.60 - 99.99]
HPV 45	100.00% [95% CI : 95.32 - 100.00]	100.00% [95% CI : 99.81 - 100.00]
HPV 59	100.00% [95% CI : 95.70 - 100.00]	99.95% [95% CI : 99.71 - 100.00]
HPV 51	98.99% [95% CI : 94.50 - 99.97]	99.95% [95% CI : 99.71 - 100.00]
HPV 82	98.63% [95% CI : 92.60 - 99.97]	99.90% [95% CI : 99.62 - 99.99]
HPV 6	100.00% [95% CI : 95.98 - 100.00]	100.00% [95% CI : 99.81 - 100.00]
HPV 53	99.37% [95% CI : 96.52 - 99.98]	99.78% [95% CI : 99.44 - 99.94]
HPV 61	100.00% [95% CI : 95.26 - 100.00]	99.90% [95% CI : 99.62 - 99.99]
HPV 70	98.72% [95% CI : 93.06 - 99.97]	99.95% [95% CI : 99.71 - 100.00]

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



HPV 73	98.44% [95% CI : 91.60% - 99.96]	100.00% [95% CI : 99.81 - 100.00]
HPV 26	100.00% [95% CI : 96.45 - 100.00]	100.00% [95% CI : 99.80 - 100.00]
HPV 67	100.00% [95% CI : 96.15 - 100.00]	99.79% [95% CI : 99.46 - 99.94]
HPV 40	98.95% [95% CI : 94.27 - 99.97]	99.89% [95% CI : 99.62 - 99.99]
HPV 44	98.75% [95% CI : 93.23 - 99.97]	99.74% [95% CI : 99.39 - 99.91]
HPV 11	100.00% [95% CI : 96.23 - 100.00]	100.00% [95% CI : 99.81 - 100.00]
HPV 42	98.37% [95% CI : 94.25 - 99.80]	99.73% [95% CI : 99.37 - 99.91]
HPV 54	100.00% [95% CI : 96.64 - 100.00]	99.89% [95% CI : 99.62 - 99.99]
HPV 43	100.00% [95% CI : 95.65 - 100.00]	99.95% [95% CI : 99.71 - 100.00]
HPV 69	99.21% [95% CI : 95.66 - 99.98]	99.84% [95% CI : 99.53 - 99.97]

HPV42	98.37% [95% CI : 94.25-99.80]	99.73% [95% CI : 99.37-99.91]	99.65% [95% CI : 99.28-99.86]	0.970
HPV54	100.00% [95% CI : 96.67-100.00]	99.95% [95% CI : 99.70-100.00]	99.95% [95% CI : 99.72-100.00]	0.995
HPV43	100.00% [95% CI : 95.60-100.00]	99.89% [95% CI : 99.62-99.99]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.987
HPV69	99.22% [95% CI : 95.72-99.98]	99.95% [95% CI : 99.70-100.00]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.992

3.2 La concordance entre la détection NeoPlex™ HPV29 et le comparateur (Corrélation)

La concordance globale entre la méthode NeoPlex™ HPV29 Detection et la méthode de comparaison a été confirmée comme suit.

Cible	Accord positif	Accord négatif	Accord total	Valeur kappa
HPV33	99.01% [95% CI : 94.61-99.97]	99.89% [95% CI : 99.62-99.99]	99.85% [95% CI : 99.56-99.97]	0.984
HPV16	100.00% [95% CI : 98.32-100.00]	99.94% [95% CI : 99.69-100.00]	99.95% [95% CI : 99.72-100.00]	0.997
HPV35	98.91% [95% CI : 94.09-99.97]	99.84% [95% CI : 99.54-99.97]	99.84% [95% CI : 99.49-99.95]	0.977
HPV18	100.00% [95% CI : 97.02-100.00]	99.95% [95% CI : 99.70-100.00]	99.95% [95% CI : 99.72-100.00]	0.996
HPV66	99.16% [95% CI : 95.41-99.98]	99.95% [95% CI : 99.70-100.00]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.991
HPV68	99.07% [95% CI : 94.95-99.98]	99.89% [95% CI : 99.62-99.99]	99.85% [95% CI : 99.56-99.97]	0.985
HPV58	100.00% [95% CI : 97.76-100.00]	99.84% [95% CI : 99.52-99.97]	99.85% [95% CI : 99.56-99.97]	0.990
HPV31	100.00% [95% CI : 96.55-100.00]	99.79% [95% CI : 99.46-99.94]	99.80% [95% CI : 99.49-99.95]	0.980
HPV39	98.71% [95% CI : 95.42-99.84]	99.95% [95% CI : 99.70-100.00]	99.85% [95% CI : 99.56-99.97]	0.989
HPV56	98.92% [95% CI : 94.15-99.97]	99.95% [95% CI : 99.71-100.00]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.989
HPV52	100.00% [95% CI : 98.10-100.00]	99.94% [95% CI : 99.69-100.00]	99.95% [95% CI : 99.72-100.00]	0.997
HPV45	100.00% [95% CI : 95.32-100.00]	100.00% [95% CI : 99.81-100.00]	100.00% [95% CI : 99.81-100.00]	1.000
HPV59	100.00% [95% CI : 95.60-100.00]	99.84% [95% CI : 99.54-99.97]	99.85% [95% CI : 99.56-99.97]	0.981
HPV51	100.00% [95% CI : 96.27-100.00]	99.89% [95% CI : 99.62-99.99]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.989
HPV82	98.61% [95% CI : 92.50-99.96]	99.84% [95% CI : 99.54-99.97]	99.80% [95% CI : 99.49-99.95]	0.972
HPV6	100.00% [95% CI : 95.89-100.00]	99.89% [95% CI : 99.62-99.99]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.988
HPV53	99.38% [95% CI : 96.59-99.98]	99.95% [95% CI : 99.70-100.00]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.993
HPV61	100.00% [95% CI : 95.14-100.00]	99.79% [95% CI : 99.47-99.94]	99.80% [95% CI : 99.49-99.95]	0.973
HPV70	98.73% [95% CI : 93.15-99.97]	100.00% [95% CI : 99.81-100.00]	99.95% [95% CI : 99.72-100.00]	0.993
HPV73	100.00% [95% CI : 94.22-100.00]	99.95% [95% CI : 99.71-100.00]	99.95% [95% CI : 99.72-100.00]	0.992
HPV26	100.00% [95% CI : 96.45-100.00]	100.00% [95% CI : 99.80-100.00]	100.00% [95% CI : 99.81-100.00]	1.000
HPV67	100.00% [95% CI : 96.23-100.00]	99.89% [95% CI : 99.62-99.99]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.989
HPV40	98.96% [95% CI : 94.33-99.97]	99.95% [95% CI : 99.71-100.00]	99.90% [95% CI : 99.64-99.99]	0.989
HPV44	98.77% [95% CI : 93.31-99.97]	99.79% [95% CI : 99.46-99.94]	99.75% [95% CI : 99.41-99.92]	0.968
HPV11	100.00% [95% CI : 96.23-100.00]	100.00% [95% CI : 99.81-100.00]	100.00% [95% CI : 99.81-100.00]	1.000

13. LIMITES DU TEST

- 1) Les résultats de ce test doivent être mis en corrélation avec l'histoire clinique, les données épidémiologiques et les autres données relatives au patient dont dispose le clinicien.
- 2) Si vous n'utilisez pas les échantillons et autres spécimens décrits dans ce manuel, vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.
- 3) Bien que les résultats de ce test soient négatifs, il n'est pas conseillé d'exclure la possibilité que l'infection soit effectivement présente.
- 4) Il n'est pas exclu que ce kit donne des résultats faussement positifs en raison de la présence d'une contamination croisée.
- 5) Des résultats faussement négatifs peuvent se produire en raison de l'inhibition de la polymérase. Le contrôle interne (CI) du HPV29 peut aider à identifier toute substance présente dans les échantillons et interférant avec l'isolement de l'acide nucléique et l'amplification de la PCR.
- 6) Ce kit est réservé à un usage professionnel. Seul un professionnel de santé qualifié peut utiliser ce kit.

14. SYMBOLES

Référence catalogue	Code du lot	Date de fabrication	Date d'expiration	Distributeur
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Intervalle de température	Danger	Consultez la notice d'instructions utilisateurs	Importateur
Fabricant	Quantité suffisante pour <n> tests	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Conforme à la directive européenne 98/79/CE	Identification unique de l'appareil

GeneMatrix Inc.
Manufacturing site
77, #8, Korea Bio Park, 700, Daewangpangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13488
REPUBLIC OF KOREA
Tel : +82-31-628-2045 Fax : +82-31-628-2002

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Strasse 7
66386 St. Ingbert, Germany
Tel : +49-6894-581020, Fax : +49-6894-581021



Date d'émission : 2022.07

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
 Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*

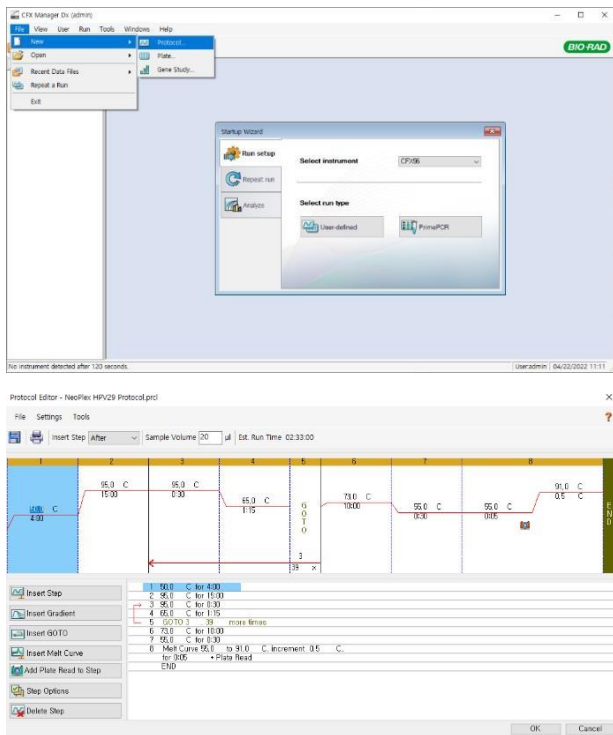


ANNEXE : Fonctionnement de l'instrument de PCR

1) CFX96™ Dx System (Bio-Rad)

1. Configuration du protocole

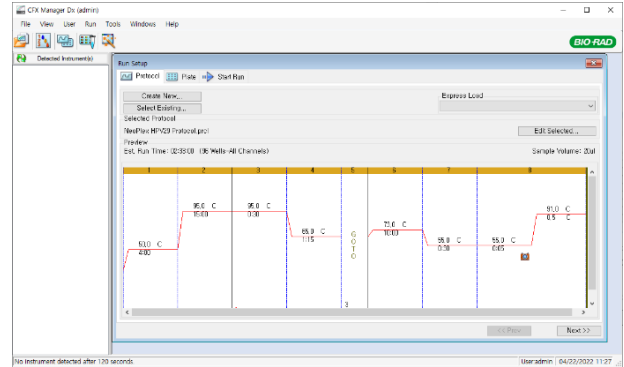
- ① Cliquez sur File -> Protocol, Create a Protocol editor pour programmer une PCR.
- ② La condition de PCR est définie comme suit, et le volume d'échantillon est fixé à 20 µL



Segment	Tm(°C)	Temps	Cycles
1	50	4 min	1
2	95	15 min	1
3	95	30 sec	40
4	65	75 sec	
5	73	10 min	1
6	55	30 sec	1
7*	Courbes de fusion 55 °C ~ 91 °C (5s /0.5°C)		

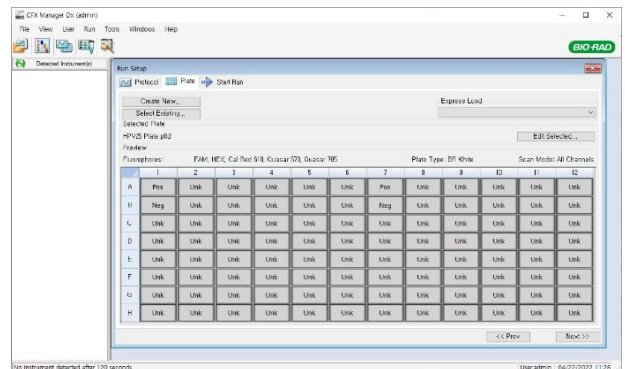
* Segment 7 : Mesure des courbes de fusion

- ③ Après avoir défini le protocole PCR, un écran "Experiment Setup" est créé. Vérifier le protocole PCR et cliquer sur "Next". (Ou cliquer sur "Plate")

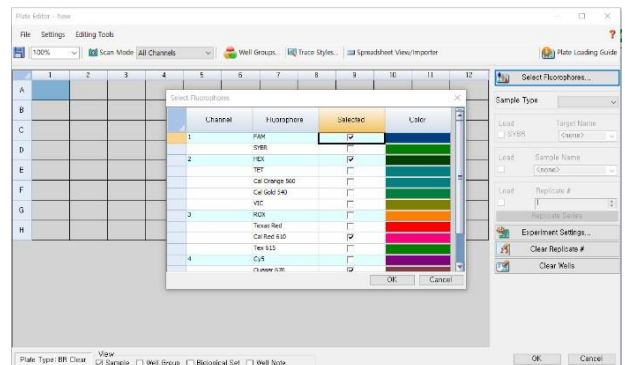


1. Paramétrer la plaque

- ① Cliquez sur le bouton "Create New" (ou cliquez sur le bouton "Select Existing" pour charger une plaque existante pour l'expérience)



- ② Cliquer sur "Select Fluorophores". Sélectionner la case à cocher (FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670, Quasar 705) pour la substance fluorescente utilisée pour l'expérience et cliquez sur le bouton OK.



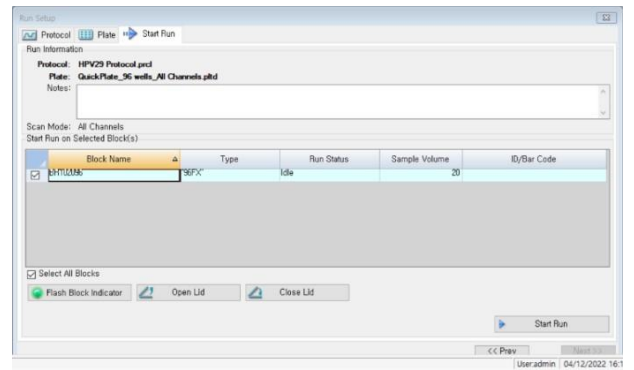
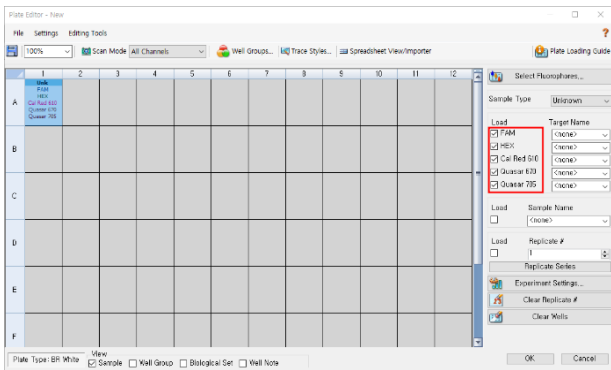
- ③ Sélectionner les puits et sélectionner Sample Type dans le menu déroulant.

Type échantillon	'Unknown' : Echantillons cliniques
	'Contrôle négatif
	'Contrôle positif

- ④ Cliquer sur la case de la substance fluorescente (FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670, Quasar 705) du puits sélectionné

NeoPlex™ HPV29 Detection

Réactifs PCR multiplex en temps réel pour la détection du papillomavirus humain
 Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*



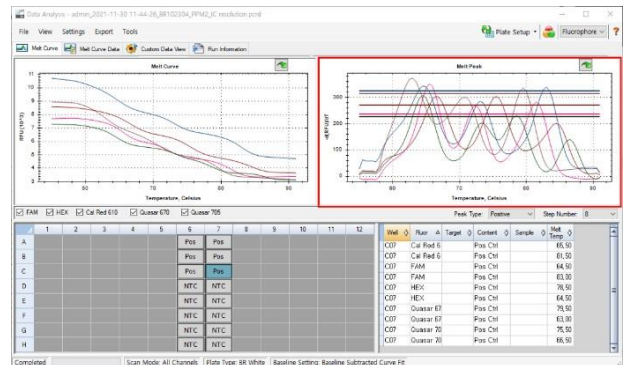
⑤ Cliquez sur "Settings" pour définir le type de plaque. (Réglages -> Type de plaque -> White BR)

3. Préréglage pour l'analyse des données

① Après le test, sélectionnez la courbe de fusion pour vérifier les résultats du pic de fusion.

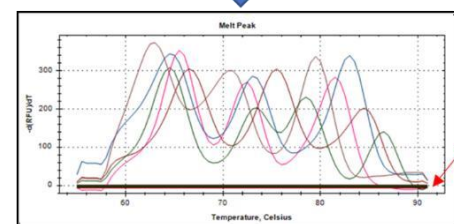
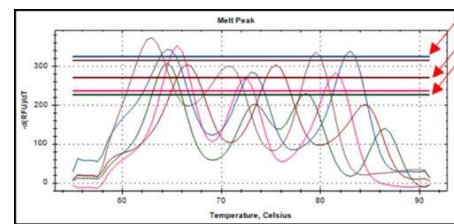
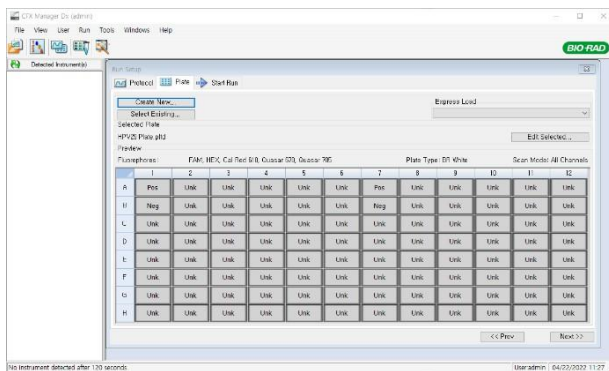


② Sélectionnez chaque substance fluorescente analytique (FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670, Quasar 705) et réglez la barre de seuil de Melt Peak sur "0".



⑥ Cliquez sur "OK" et enregistrez un nouveau fichier de configuration de la plaque.

⑦ L'écran Experimental Setup s'ouvre et vérifie la plaque de réglage. Cliquez sur "Suivant" (ou cliquez sur l'onglet "Démarrer l'exécution")



2. Lancer un run

- ① Dans l'écran Experiment Setup Start Run Tab, cliquer sur "Close Lid" pour fermer le couvercle de l'équipement. (Si le couvercle est fermé, sauter l'étape)
- ② Cliquez sur "Start run".
- ③ Le fichier d'exploitation est enregistré dans le dossier désigné par l'utilisateur et l'appareil commence à fonctionner.