

Procédure

Remarques essentielles concernant le prélèvement des échantillons

Matériel fourni

- VTM-C19 Transit Tube

Matériel requis mais non fourni

- **Écouvillons** : utiliser uniquement des embouts d'écouvillon en fibres synthétiques nylon ou en Dacron® avec des tiges en plastique ou en aluminium, comme recommandé². À utiliser avec des échantillons nasopharyngés (NP) ou oropharyngés (OP).
- **Échantillon** : consulter les directives provisoires pour la collecte, la manipulation et le test des échantillons cliniques des personnes atteintes de la maladie à Coronavirus 2019 (COVID-19) cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

- 1 Retirer le bouchon à vis rouge de manière aseptique.
- 2 Placer l'échantillon d'écouvillon clinique dans le tube et faire tourner doucement l'écouvillon vers la gauche (6 fois) et vers la droite (6 fois) pour libérer les particules virales dans le milieu.
Appuyer doucement sur l'écouvillon à l'intérieur du tube au-dessus du milieu et faites-le pivoter vers la gauche ou vers la droite pour retirer l'excédent de milieu et éviter qu'il ne goutte.
- 3 Retirer soigneusement l'écouvillon et le jeter de manière aseptique conformément aux directives de votre établissement.
- 4 Fixer le bouchon à vis rouge du tube et ranger le VTM-C19 Transit Tube inoculé en position verticale dans un support.
- 5 Inscrire sur l'étiquette les informations patient conformément aux exigences de votre laboratoire et stocker ou transporter les tubes à une température comprise entre 2 et 8 °C en position verticale. Les particules virales devraient rester dans un état viable non répliquant pendant 72 heures maximum à une température comprise entre 2 et 8 °C.
Pour un stockage de plus de 72 heures, il est recommandé de le réaliser à -70 °C. Toutefois, l'efficacité des performances du tube à cette température (-70 °C) n'a pas été testée.

Transport

VTM-C19 Transit Tube est conçu pour un transport en toute sécurité. Les tubes inoculés doivent être transportés dans les 72 heures suivant l'inoculation et maintenus à une température comprise entre 2 et 8 °C².

Contrôle qualité

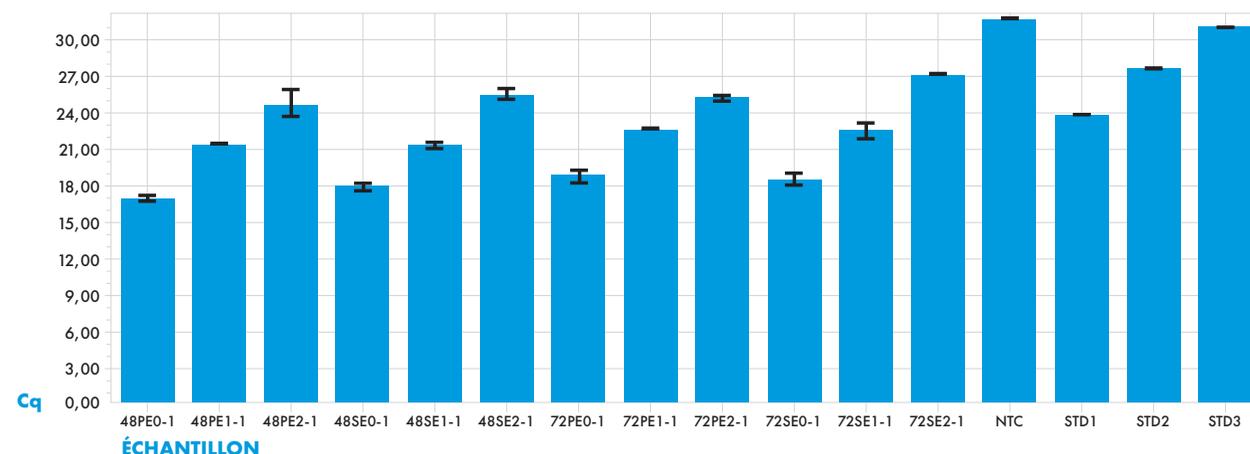
Ce produit a été testé et respecte la norme approuvée CLSI (anciennement NCCLS) relative aux milieux de culture du commerce (M22-A3). Lors de la fabrication, des tests de contrôle qualité sont effectués sur chaque lot de VTM-C19 Transit Tubes pour vérifier la stérilité.

Limites

- Les performances du VTM-C19 Transit Tube(s) peuvent être affectées par des températures extrêmes et des cycles répétés de congélation et de décongélation.
- L'utilisation de VTM-C19 Transit Tubes pour des usages autres que ceux décrits ici doit être évaluée par l'utilisateur final.
- Les écouvillons comportant des composants en bois ou en alginate de calcium n'ont pas été testés avec le VTM-C19 Transit Tube et ne doivent pas être utilisés.
- L'utilisation de ce produit avec tout test de diagnostic doit être évaluée et testée par l'utilisateur final.
- Ce produit ne remplace pas le milieu de culture cellulaire viral.

Caractéristiques de performances

Figure 1 : Valeurs Cq pour trois concentrations d'échantillons de 48 et 72 h (résultat de 24 h non illustré)



Tous les échantillons affichés sont des moyennes issues de dosages en trois exemplaires, avec des barres d'erreur indiquant l'erreur arithmétique pour la valeur Cq affichée. Pente -3,58 ; efficacité 90,25 % ; amplification 1,9 ; R carré 1,0

Remarque : 48P ou 72P : tubes en polypropylène échantillonnés à 48 ou 72 heures après l'inoculation.
48S ou 72S : tubes en polystyrène échantillonnés à 48 ou 72 heures après l'inoculation.

Ce test a été effectué pour évaluer le milieu de transport viral Biomed COVID-19 (VTM-C19 Transit Tube) en détectant le lysat cellulaire irradié aux rayons gamma à partir de cellules infectées par le SRAS-CoV-2 (ressources BEI), après l'isolement de l'ARN à l'aide du mini-kit QIAamp® DSP Viral RNA (QIAGEN®). La détection de l'ARN du SRAS-CoV-2 isolé a été effectuée par qRT-PCR à l'aide du kit New England Biolabs® OneTaq® One-Step RT-PCR et a été menée sur un Roche® Lightcycler® 96 avec détection EvaGreen® (Biotium) à partir d'échantillons après stockage de lysats viraux dans un VTM-C19 Transit Tube à 24, 48 et 72 heures à une température comprise entre 4 et 8 °C. L'étalon d'ARN synthétique (ressources BEI) à $2,9 \times 10^8$ a été dilué en série (10 fois) pour l'étalon (STD) dans la réaction d'amplification.

Les résultats du dosage démontrent une amplification et une quantification Cq constantes du gène N1 (à l'aide de l'amorce recommandée dans la publication du CDC) dans le milieu après les incubations. En outre, une excellente linéarité de dilution est démontrée sur tous les échantillons et réplicats (voir Fig. 1) indiquant la cohérence dans la performance du milieu sur les échantillons répétés et le temps d'incubation. Ces données indiquent que le VTM-C19 Transit Tube fabriqué par Biomed à la norme ISO 13845 n'interfère pas négativement avec la détection par qRT-PCR des acides nucléiques viraux SRAS-CoV-2 après incubation à une température comprise entre 4 et 8 °C pendant 72 heures.

Références

1. Publication relative aux POS du système de communication de sensibilisation des laboratoires des Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) le 21/03/20 : [cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf)
2. Instructions d'utilisation autorisées par la FDA : [fda.gov/media/134922/download](https://www.fda.gov/media/134922/download)
3. CDC relative à la transmission d'agents infectieux dans les directives relatives aux établissements de santé : [cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation)

Glossaire des symboles

[biomeddiagnostics.com/1/symbol-glossary](https://www.biomeddiagnostics.com/1/symbol-glossary)

Traductions du manuel d'utilisation

[biomeddiagnostics.com](https://www.biomeddiagnostics.com)

Historique des révisions du document de la version anglaise 100-600 correspondante

Rév. B, mai 2020

Déclaration de durée de conservation généralisée applicable aux tests en cours ; ajout de la section relative aux caractéristiques de performance avec les données de la Fig. 1 ; section sécurité et élimination modifiée. Mise en page configurée pour une présentation en dépliant à quatre volets.

Rév. A, mai 2020

Mise à jour de la durée de conservation et de la compatibilité avec les tests d'extraction d'acides nucléiques approuvés et les tests qRT-PCR.

Fabricant :
Biomed Diagnostics, Inc.
1388 Antelope Road | White City, OR 97503 États-Unis
[biomeddiagnostics.com](https://www.biomeddiagnostics.com)

© 2020 Biomed Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.

Marques commerciales : Biotium®, EvaGreen® (Biotium, Inc.) ; Dacron® (Invista North America S.A.R.L.) ; LightCycler®, Roche® (Roche Group) ; New England Biolabs®, OneTaq® (New England Biolabs, Inc.) ; QIAamp®, QIAGEN® (QIAGEN GmbH). Les dénominations commerciales, marques déposées et autres éléments similaires utilisés dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement identifiés comme tels, ne doivent pas être considérés comme n'étant pas protégés par la loi.
100-603 IFU VTM-C19 Transit Tube-fr-Rev_New (05/2020)



VTM-C19 Transit Tube

Dispositif de transport haut de gamme pour l'analyse des acides nucléiques d'échantillons de SRAS-CoV-2

REF	11-602-001		1
REF	11-602-002		50
REF	11-602-003		300

**Non disponible dans tous les pays ; se renseigner.
Réservé à un usage diagnostique in vitro**



Télécharger



Certificat
d'analyse

Introduction

Utilisation prévue

Le VTM-C19 Transit Tube contient un milieu de transport viral (VTM) destiné à être inoculé avec des échantillons d'écouvillons en fibres synthétiques rhinopharyngés (NP) ou oropharyngés (OP) (non fournis, voir la section « Procédure » pour plus de détails), transporté de manière appropriée au laboratoire et analysé avec des méthodes qRT-PCR validées pour la détection du syndrome respiratoire aigu sévère dû au coronavirus 2 (SRAS-CoV-2) qui provoque la maladie de la COVID-19 chez l'homme¹⁻².

Description et principe

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, le VTM-C19 Transit Tube garantit un statut compétent non répliquant du SRAS-CoV-2 (COVID-19), préservant ainsi l'intégrité du génome de l'ARN viral du virus. Le milieu VTM-C19 supprime également la croissance d'autres bactéries et champignons qui peuvent être présents dans les échantillons cliniques issus du système respiratoire humain. Du site de collecte aux analyses d'acides nucléiques en laboratoire en aval (par exemple, qRT-PCR), le VTM-C19 Transit Tube est destiné à être utilisé dans le processus de collecte et de transport d'échantillons cliniques humains contenant le syndrome respiratoire aigu sévère dû au coronavirus 2 (SRAS-CoV-2). Le VTM-C19 Transit Tube aide les professionnels de laboratoire à diagnostiquer la maladie infectieuse à coronavirus humain 2019 (COVID-19) causée par le virus, le SRAS-CoV-2.

Le VTM-C19 Transit Tube est conçu pour faciliter l'identification du SRAS-CoV-2 avec la technologie qRT-PCR en fournissant :

- Un transport et une conservation de l'échantillon en toute sécurité
- La compatibilité avec l'extraction d'acides nucléiques et les tests qRT-PCR approuvés

Réactifs et aspect

Le milieu VTM-C19 apparaît clair et est formulé à l'aide de la recette prescrite par le CDC¹, incluant les réactifs suivants : sérum de veau foetal inactivé par la chaleur, solution saline équilibrée de Hanks avec ions calcium et

magnésium, sulfate de gentamycine et amphotéricine B. Le pH de post-production du milieu est de 7,2 ± 0,2 à 25 °C.

Précautions, sécurité et élimination

Lire les fiches de données de sécurité (FDS) et suivre les consignes de manipulation. Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection appropriés.

Tous les échantillons doivent être manipulés conformément aux directives du CDC relatives à la prévention de la transmission d'agents infectieux dans les établissements de santé³.

[cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation)

Une fois que le tube a été inoculé et refermé, ne le rouvrir que dans une enceinte de biosécurité. Avant l'élimination, stériliser les tubes en autoclave à 121 °C pendant 20 minutes ou par un autre moyen de stérilisation approprié.

Stockage

Ne pas congeler le VTM-C19 Transit Tube. À la réception, conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière directe. Ne pas utiliser de tubes périmés. Ne pas utiliser un tube s'il semble endommagé, s'il fuit ou si le milieu semble trouble.

Durée de conservation

Le VTM-C19 Transit Tube est basé sur la formulation du CDC qui a une durée de conservation de douze mois lorsqu'il est stocké à une température comprise entre 2 et 8 °C. Cependant, en raison de l'urgence COVID-19 actuelle, des tests de durée de conservation sont en cours. L'étiquette du produit indique la date de péremption par rapport aux données internes actuelles acquises pour le produit stocké à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Nous contacter pour plus d'informations.