

Instructions for use

Pneumocystis ELITE Standard

étalon d'ADN plasmidique pour test quantitatif



REF STD150ING

UDI 08033891486747

CE **IVD**
0123

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Révision	Avis de modification	Date (jj/mm/aaaa)
04-R	Mise à jour pour garantir la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR). Mise à jour de la section « Application ».	09/03/2026
03	Mise à jour du paragraphe « Autres produits requis ». Mise à jour du paragraphe « Avis aux utilisateurs ». Mise à jour du paragraphe « Avertissements et précautions ». Mise à jour du paragraphe « Symboles » avec le symbole « Consulter le mode d'emploi »	09/09/2025
02	Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi	25/07/2024
01	Mise à jour de l'utilisation du produit en association avec l'instrument « ELITE BeGenius® » (RÉF INT040)	15/05/2023
00	Nouveau développement de produit	09/11/2019

NOTE!

Conformément à la directive IVDD, les lots de produit identifiés par les numéros de LOT suivants sont toujours mis sur le marché jusqu'à leur date de péremption en vertu de l'article 110 de l'IVDR. En cas de possession de ces lots de produit, contacter le personnel d'ELITechGroup pour demander la révision précédente des modes d'emploi correspondants.

Ces lots d'étalons sont techniquement compatibles avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et peuvent être utilisés, jusqu'à épuisement, en association avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et conformément à son application.

RÉF. DU PRODUIT	Numéro de lot	Date de péremption
STD150ING	U0425-107	30/04/2027
STD150ING	U0725-064	31/07/2027
STD150ING	U1125-073	31/07/2027

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
3 MATÉRIEL FOURNI.....	4
4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	4
5 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	5
7 PROCÉDURE.....	6
8 BIBLIOGRAPHIE	6
9 LÉGENDE DES SYMBOLES	7
10 AVIS AUX UTILISATEURS.....	7

1 APPLICATION

Le produit **Pneumocystis ELITE Standard** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme un étalon d'ADN dont la quantité est connue dans les tests de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'ADN génomique de **Pneumocystis jirovecii (PJ)**, en association avec le produit **Pneumocystis ELITE MGB® Kit** et les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **PJ Q - PCR Standard**, quatre niveaux de solutions d'ADN plasmidique stabilisées avec du Tris-HCl et de l'EDTA et ayant un titre connu, chacune étant aliquotée dans **deux tubes à essai prêts à l'emploi**.

L'ADN plasmidique contient la région du gène **mtLSU** de PJ. La détection et la quantification de l'ADN cible, à l'aide du produit **Pneumocystis ELITE MGB Kit** en association avec les instruments **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, permet de calculer la courbe d'étalonnage du système (lot du produit et instrument) pour la quantification de l'ADN de PJ.

Le produit contient suffisamment de réactifs pour effectuer **8 sessions d'analyse distinctes** sur les **ELITE InGenius et ELITE BeGenius** (4 sessions d'analyse avec chaque tube), en utilisant 20 µL par réaction.

NOTE!

La concentration de l'ADN plasmidique en copies/mL a été déterminée par une mesure de l'absorbance à l'aide d'un spectrophotomètre. Il n'existe aucun étalon approuvé par l'OMS pour les ADN génomiques cibles.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composants	Description	Quantité	Classification des risques
PJ Q - PCR Standard 10⁵ réf. STD150ING-5	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon ROUGE	2 x 200 µL	-
PJ Q - PCR Standard 10⁴ réf. STD150ING-4	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon BLEU	2 x 200 µL	-
PJ Q - PCR Standard 10³ réf. STD150ING-3	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon VERT	2 x 200 µL	-
PJ Q - PCR Standard 10² réf. STD150ING-2	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon JAUNE	2 x 200 µL	-

4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).
- Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosols ou embouts stériles à déplacement positif (plage de volumes : 0,5-1000 µL).

5 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour la réaction de PCR en temps réel et les consommables ne sont **pas** inclus dans ce produit.

Les produits suivants sont requis pour effectuer le test :

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
<p>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030)</p> <p>ELITE InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures)</p> <p>PJ ELITE_STD, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs.</p>	<p>Pneumocystis ELITE MGB Kit (EG SpA, réf. RTS150ING)</p> <p>Consommables pour ELITE InGenius et ELITE BeGenius (se reporter au mode d'emploi des instruments InGenius et ELITE BeGenius)</p>
<p>ELITE BeGenius (EG SpA, réf. INT040)</p> <p>ELITE BeGenius Software version 2.3.0 (ou versions ultérieures)</p> <p>PJ ELITE_Be _STD, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs.</p>	

6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation *in vitro*.

6.1 Avertissements et précautions d'ordre général

- Manipuler et éliminer tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés.
- Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.
- Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer ou appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.
- Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.
- Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.
- Lire attentivement toutes les instructions indiquées avant d'exécuter le test.
- Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
- Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

6.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, en particulier ceux dus à la dégradation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits de PCR.

Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.

Les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) doivent être manipulées avec précaution et ne doivent jamais être ouvertes afin d'éviter la diffusion des produits de PCR et toute contamination croisée.

6.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITE InGenius et ELITE BeGenius)
PJ Q - PCR Standard	-20 °C ou température plus basse	un mois	jusqu'à quatre	jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de deux heures chacune

* avec congélation intermédiaire.

7 PROCÉDURE

Le produit **Pneumocystis ELITE Standard** doit être utilisé en association avec le produit **Pneumocystis ELITE MGB Kit**.

Les composants du **PJ Q — PCR Standard** sont prêts à l'emploi : un volume de **20 µL de chaque** est directement ajouté au mélange réactionnel (**PJ PCR Mix**, composant du **Pneumocystis ELITE MGB Kit**) par l'instrument ELITE InGenius ou ELITE BeGenius.

Avant utilisation, décongeler les tubes de **PJ Q – PCR Standard** à température ambiante (+16/+26 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

La procédure complète du test est décrite en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit **Pneumocystis ELITE MGB Kit**.

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **Pneumocystis ELITE MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats des étalons **Pneumocystis ELITE Standard** seront stockés par les instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius, et utilisés pour calculer la courbe d'étalonnage. La courbe d'étalonnage est requise pour chaque lot de **Pneumocystis ELITE MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Q - PCR Standard stockés expirent au bout de **60 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

C. Valero et al. (2016) *Front. Microbiol.* 7:1413

M. Maillet et al. (2014) *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 33(3):331-6

9 LÉGENDE DES SYMBOLES



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



Conforme aux exigences du Règlement IVDR 2017/746/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Certification délivrée par TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour << N >> tests.



Consulter le mode d'emploi.



Contenu.



Fabricant.

10 AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient. Pour informer le fabricant de ce dispositif, ELITechGroup S.p.A., utiliser l'adresse e-mail suivante : egspa.vigilance@elitechgroup.com.

Un « Résumé de la sécurité et des performances » sera mis à la disposition du public via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) lorsque ce système informatique sera fonctionnel. Avant la publication de l'avis de fonctionnalité complète d'Eudamed, le « Résumé de la sécurité et des performances » sera mis à la disposition du public sur demande par e-mail, à l'adresse emd.support@elitechgroup.com, dans les meilleurs délais.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALY
Tél. +39-011 976 191
Fax +39-011-936-76-11
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com

