



NOTICE of CHANGE dated 28/01/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HSV2 - ELITE Positive Control» Ref. CTR032PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update for the use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



HSV2 - ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR032PLD



TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION
DESCRIPTION DU PRODUIT
MATÉRIEL FOURNI
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
AUTRES PRODUITS REQUIS
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
PROCÉDURE
BIBLIOGRAPHIE
LÉGENDE DES SYMBOLES

Page 1
Page 1
Page 2
Page 2
Page 2
Page 2
Page 3
Page 4
Page 4

APPLICATION

Le produit «HSV2 - ELITE Positive Control» est utilisé comme contrôle positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **détection de l'ADN du virus humain Herpes Simplex de type 2 (HSV2)**. Il doit être utilisé avec le produit «HSV2 ELITE MGB® Kit» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **Positive Control**. Il est composé d'une solution stabilisée de plasmide contenant la séquence recherchée. La solution est répartie en **deux tubes et est prête à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µL de solution, une quantité suffisante pour **4 sessions** en association avec le système «ELITE InGenius®» et «ELITE BeGenius®», **6 sessions** en association avec le système «ELITE GALAXY» mentionnés dans le manuel d'instructions pour l'utilisation du produit «HSV2 ELITE MGB® Kit».

Le plasmide contient la région du gène codant, la **glycoprotéine G (gpG)** d'HSV2. La révélation de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel confirme sa capacité à détecter la présence de l'ADN d'HSV2.

En utilisant 20 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **8 réactions d'amplification sessions** en association avec le système «ELITE InGenius» et «ELITE BeGenius®», **12 réactions d'amplification** en association avec le système «ELITE GALAXY» et **14 réactions d'amplification** avec la préparation manuel de PCR.

HSV2 - ELITE Positive Control
ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR032PLD

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
HSV2 - Positive Control	solution plasmidique	2 x 160 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, jetables en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 Tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Eau ultra pure pour la biologie.
- Thermostat programmable couplé à un système optique de détection de la fluorescence, 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, calibré conformément aux recommandations du fabricant.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'amplification **ne sont pas** inclus dans ce produit. Pour effectuer ces phases d'analyse, il est conseillé d'utiliser les produits suivants fabriqués par ELITechGroup S.p.A.:

«**HSV2 ELITE MGB® Kit**» (code RTS032PLD), mélange de réaction complet, prêt à l'emploi et stabilisé pour l'amplification en temps réel.

En cas d'utilisation de l'automate «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A, code INT030) et «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040), pour l'amplification en temps réel, il est conseillé d'utiliser des produits génériques «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, code INT035PCR) réactifs dédiés à l' amplification real time.

Avec un instrument 7300 Real-Time PCR System, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC01), contenant des microplaques de 0,2 mL et des films adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Avec un instrument 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC02) contenant des microplaques de 0,1 mL et des film adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Avec un instrument cobas z 480 analyzer, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**AD-plate 0.3ml**» (Roche, ref. 05232724001), contenant des microplaques de 0,3 mL et des film adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 3% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'il s'agissait de matériel potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux et le visage.
Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.
Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.
Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.
Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.
Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.
Respecter la date de péremption du produit.
N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.
Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.
Ne pas utiliser de réactifs provenant d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Lorsque la session d'amplification est configurée manuellement, il est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Lorsque la session d'amplification est configurée manuellement, il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase et RNase, d'ADN et d'ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase et RNase, d'ADN et d'ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage exclusif.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **Positive Control** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **sept fois**.

Le **Positive Control** peut être laissé à bord de l'instrument "ELITE InGenius" et «ELITE BeGenius®» pour un maximum de quatre sessions de travail de trois heures chacune (mode "Extract + PCR").

PROCÉDURE

Le produit «**HSV2 - ELITE Positive Control**» doit être utilisé conjointement au produit «**HSV2 ELITE MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler les tubes d'**HSV2 - Positive Control**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace. L'**HSV2 - Positive Control** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **20 µL** directement au mélange de réaction.

Les caractéristiques des prestations et les limites de la procédure du test complet de détection de l'ADN d'HSV2 sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit

«**HSV2 ELITE MGB® Kit**».

Remarque: En association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**», le succès de l'amplification du contrôle positif sera enregistrée par l'instrument et utilisé pour créer une carte de contrôle. Pour chaque lot de produit «**HSV1 ELITE MGB® Kit**» est la demande d'amplification de contrôle positif expirera après **15 jours**.

Remarque: Le contrôle positif peut être congelé et décongelé au maximum sept fois. Le contrôle positif peut être laissé à bord de l'instrument «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**» pour un maximum de quatre sessions de travail de trois heures chacune (mode "Extract + PCR").

BIBLIOGRAPHIE

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* 39: 179 - 186

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence du catalogue.
	Seuil supérieur de température.
	Numéro de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	Diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE concernant le diagnostic <i>in vitro</i> .
	Contenu suffisant pour "x" tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenus.
	Fabricant..

"ELITE MGB", le logo "ELITE MGB", "ELITE InGenius®" et "ELITE BeGenius®" sont des marques commerciales enregistrées pour l'Union européenne.