



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 22/10/2021

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«BKV - ELITe Positive Control» Ref. CTR175PLD

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

- *Extended 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



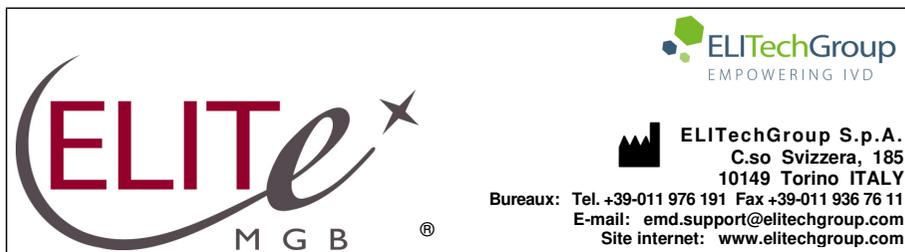
LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



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



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

REF CTR175PLD

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
BKV - 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.
- Thermostat programmable avec analyseur cobas z 480, système de détection de fluorescence optique étalonné tel que fourni par le fabricant

BKV - ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR175PLD



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 «**BKV - ELITE Positive Control**» est utilisé comme contrôle positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **révélation de l'ADN du Polyomavirus humain BK (BKV)** avec le produit «**BKV ELITE MGB® Kit**» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **contrôle positif**. Il est composé d'une solution stabilisée de plasmides contenant la séquence recherchée. La solution est répartie en **deux tubes prêts à l'emploi**. Chaque tube contient **160 µL** de solution, une quantité suffisante pour **4 réactions** en association avec le système «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**», **6 réactions** en association avec le système «**ELITE GALAXY**» et **7 réactions** en association avec les autres systèmes validés, mentionnés dans le manuel d'instructions pour l'utilisation du produit «**BKV ELITE MGB® Kit**».

Le plasmide contient une région du gène codant l'**antigène Large T** de BKV. La révélation de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel confirme la capacité du produit à révéler la présence de l'ADN de BKV.

En utilisant 20 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **8 réactions d'amplification** 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 d'autres systèmes validés.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'amplification et les consommables **ne sont pas** inclus dans ce produit.

Pour effectuer ces phases d'analyse, il est conseillé d'utiliser les produits «**BKV ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTS175PLD), 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, code INT040) l'utilisation des produits génériques «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, code INT035PCR), est requise. Ces consommables sont dédiés à l'amplification en temps réel.

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

Lorsque l'instrument 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument est utilisé, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC02) microplaques contenant des puits 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 les produits d'amplification.

Quand la réaction d'amplification est effectuée 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.

Quand la réaction d'amplification est effectuée 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, 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, 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.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **Positive Control** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **sept fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le **Positive Control** peut être laissé à bord sur 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 «**BKV - ELITE Positive Control**» doit être utilisé conjointement au produit «**BKV ELITE MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler les tubes de **BKV - Positive Control**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

Le **BKV - Positive Control** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **20 µL** directement au mélange de réaction.

La procédure complète, les caractéristiques des prestations et les limites de la procédure du test complet sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**BKV ELITE MGB® Kit**».

Remarque: En association avec l'instrument «**ELITE InGenius**» et «**ELITE BeGenius**», le succès de l'amplification du contrôle positif sera enregistré par l'instrument et utilisé pour créer une carte de contrôle. Pour chaque lot de produit «**BKV ELITE MGB® Kit**», le **contrôle positif est requis**. Les résultats enregistrés de l'amplification du contrôle positif expireront après **15 jours**.

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

BIBLIOGRAPHIE

P. Ferrante et al. (1995) *J. Med. Vir.* 47: 219 - 225

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 "N" tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenu.
	Fabriqué par.

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

ELITE InGenius® et «ELITE BeGenius®» sont marque d'enregistrée de ELITechGroup