

NOTICE of CHANGE dated 21/12/21

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HSV1 ELITe Standard» Ref. STD031PLD

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
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



HSV1 ELITE Standard

ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STD031PLD



TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION
DESCRIPTION DU PRODUIT
MATÉRIEL FOURNI
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
AUTRE 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 «**HSV1 ELITE Standard**» est utilisé comme contrôle positif et comme standard dans les tests quantitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **détection et la quantification de l'ADN du virus humain de Herpes Simplex de type 1 (HSV1)**. Il doit être utilisé avec le produit «**HSV1 ELITE MGB® Kit**» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit les **Q - PCR Standard**. Il est composé de quatre solutions stabilisées de plasmides dont la **concentration est connue**. Les plasmides contiennent les séquences recherchées et chaque concentration est répartie dans **deux tubes prêts à l'emploi**. Chaque tube contient 200 µL de solution, une quantité suffisante pour **4 sessions** (modalité "PCR Only") en association avec le système «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**» et **8 sessions** en association avec d'autres systèmes validés.

Le plasmide contient la région du gène codant, la **glycoprotéine D (gpD)** d'HSV1. La détection de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel confirme sa capacité à détecter la présence d'ADN d'HSV1 et permet de calculer la courbe standard.

En utilisant 20 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **8 sessions analytiques distinctes** en association avec le système «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**» et **16 sessions analytiques distinctes** avec d'autres systèmes validés.

* Aucun standard pour HSV1 n'est approuvé par l'OMS. Pour notre produit, la concentration du standard a été déterminée par la mesure de l'absorption de l'ADN plasmidique par spectrophotomètre.

HSV1 ELITE Standard
ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STD031PLD

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
HSV1 Q - PCR Standard 10 ⁵	solution de plasmide en tube avec bouchon ROUGE	2 x 200 µL	-
HSV1 Q - PCR Standard 10 ⁴	solution de plasmide en tube avec bouchon BLEU	2 x 200 µL	-
HSV1 Q - PCR Standard 10 ³	solution de plasmide en tube avec bouchon VERT	2 x 200 µL	-
HSV1 Q - PCR Standard 10 ²	solution de plasmide en tube avec bouchon JAUNE	2 x 200 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).
- Micropipettes 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 le produit «**HSV1 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTS031PLD), mélange de réaction complet 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), 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'ils étaient 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 soigneusement 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 de produits d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, la transcription inverse, 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.

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.

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 **HSV1 Q - PCR Standard** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **huit fois** maximum. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le **HSV1 Q - PCR Standard** peut être laissé à bord de l'instrument «**ELITe InGenius**» et «**ELITe BeGenius**» jusqu'à **quatre sessions de travail de deux heures chacune** (modalité "PCR Only").

PROCÉDURE

Le produit «**HSV1 ELITe Standard**» doit être utilisé conjointement au produit «**HSV1 ELITe MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler les tubes d'**HSV1 Q - PCR Standard**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

L'**HSV1 Q - PCR Standard** 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 de détection et de dosage de l'ADN d'EBV sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**HSV1 ELITe MGB® Kit**».

Remarque: En association avec l'instrument «**ELITe InGenius**», et «**ELITe BeGenius**» la courbe d'étalonnage sera enregistrée par l'instrument. Pour chaque lot de produit «**HSV1 ELITe MGB® Kit**» est nécessaire une courbe d'étalonnage qui expirera après **60 jours**.

Remarque: Le **HSV1 Q - PCR Standard** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **huit fois**. Le **HSV1 Q - PCR Standard** peut être laissé à bord de l'instrument «**ELITe InGenius**» et «**ELITe BeGenius**» jusqu'à **quatre sessions de travail de deux heures chacune** (modalité "PCR Only").

BIBLIOGRAPHIE

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

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence du catalogue.
	Seuil supérieur de température.
LOT	Numéro de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
IVD	Diagnostic <i>in vitro</i> .
CE	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.
CONT	Contenus.
	Fabricant.

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