

NOTICE of CHANGE dated 01/02/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«SARS-CoV-2 ELITe Standard» Ref. STD170ING
--

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

- *Introduction of new International Unit*

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



SARS-CoV-2 ELITE Standard

contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF STD170ING



IVD

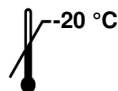


TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION	page 1
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 1
MATÉRIEL FOURNI	page 2
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	page 2
AUTRES PRODUITS REQUIS	page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	page 2
PROCÉDURE	page 3
BIBLIOGRAPHIE	page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES	page 4

APPLICATION

Le produit « **SARS-CoV-2 ELITE Standard** » est destiné à être utilisé comme un étalon d'ADN en une quantité connue dans des tests quantitatifs d'amplification des acides nucléiques multiplexes pour la détection et la quantification de l'ARN du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (**SARS-CoV-2**) avec le produit « **SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit** » (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **Q - PCR Standard**, quatre solutions stabilisées d'ADN plasmidique ayant un **titre connu***, chacune étant aliquotée dans deux **tubes à essai prêts à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µl de solution, un volume suffisant pour effectuer 4 sessions analytiques.

La solution d'ADN plasmidique contient les régions du **gène RdRp** et du **gène ORF8** du SARS-CoV-2. La détection de l'ADN cible dans la réaction d'amplification en temps réel avec le produit « **SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit** » atteste de la capacité du produit à détecter l'ADNc du SARS-CoV-2 et permet de calculer la courbe d'étalonnage pour la quantification du SARS-CoV-2 dans les échantillons.

Le produit permet d'effectuer **8 sessions analytiques distinctes**, à raison de 10 µl par réaction.

* Le calcul du facteur de conversion de gEq / mL en unités internationales (UI) / mL en utilisant le nouveau matériau de référence certifié de l'OMS est en cours de vérification. Le titre de l'étalon a été déterminé par une mesure de l'absorbance de la préparation d'ADN plasmidique à l'aide d'un spectrophotomètre.

SARS-CoV-2 ELITE Standard

contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF STD170ING

MATÉRIEL FOURNI

Composants	Description	Quantité	Classification et étiquetage
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ⁵	solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon ROUGE	2 x 160 µl	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ⁴	solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon BLEU	2 x 160 µl	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ³	solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon VERT	2 x 160 µl	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ²	solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon JAUNE	2 x 160 µl	-

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés jetables en nitrile ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12 000 - 14 000 tr/min).
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou à déplacement positif (2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

AUTRES PRODUITS REQUIS

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

Pour effectuer ces étapes analytiques, il est nécessaire d'utiliser le produit « **SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit** » (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. RTS170ING ou RTS170ING-96) Le produit fournit les mélanges réactionnels pour l'amplification en temps réel de l'ADN.

Pour l'analyse automatique des échantillons, il est nécessaire d'utiliser l'instrument « **ELITE InGenius®** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) avec le protocole de test spécifique « **SARS-CoV-2 ELITE QT STD** » (EG S.p.A.), les paramètres pour l'amplification de l'étalon d'ADN et le calcul de la courbe d'étalonnage.

L'analyse automatique des échantillons avec l'instrument « **ELITE InGenius** » nécessite également d'utiliser les produits génériques suivants :

- cartouches d'amplification « **ELITE InGenius® PCR Cassette** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT035PCR),
- cônes « **300 µL Filter Tips Axygen** » (Axygen BioScience Inc., CA, USA, réf. TF-350-L-R-S),
- conteneurs « **ELITE InGenius® Waste Box** » (ELITechGroup S.p.A., réf. F2102-000).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Le matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents 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.

SARS-CoV-2 ELiTe Standard
contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF STD170ING

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, ni boire, ni fumer, ni 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 fournies avec le produit avant d'exécuter le test.
Lors de l'exécution de l'analyse, 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.

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 contenus dans les échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

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

Les échantillons doivent être adaptés et, si possible, dédiés à ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou doivent être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

Les cassettes de PCR doivent être manipulées de sorte à réduire au maximum la diffusion des produits d'amplification dans l'environnement, afin d'éviter toute contamination des échantillons et des réactifs.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Le **Q - PCR Standard** doit être conservé à -20 °C.

Le **Q - PCR Standard** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum : des cycles de congélation/décongélation supplémentaires risquent d'entraîner une réduction du titre.

Le **Q - PCR Standard** peut être conservé dans la zone d'extraction de l'instrument «**ELiTe InGenius**» pendant un maximum de **quatre sessions de travail de deux heures chacune** (mode d'analyse « PCR uniquement » [PCR Only]).

PROCÉDURE

Le produit « **SARS-CoV-2 ELiTe Standard** » doit être utilisé avec le mélange réactionnel complet du produit « **SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit** ».

Avant utilisation, décongeler les tubes de **CoV-2 Q - PCR Standard** à température ambiante (+18 / 25°C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace.

Le produit **CoV-2 - PCR Standard** est prêt à l'emploi : un volume de **10 µl** est ajouté directement au mélange réactionnel par l'instrument.

La procédure complète, qui implique de paramétrer et d'effectuer une réaction d'amplification en temps réel, est décrite en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit « **SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit** ».

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection de l'ADN du SARS-CoV-2 sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit « **SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit** ».

Remarque : les résultats de l'amplification du CoV-2 Q - PCR Standard seront stockés par l'instrument « **ELiTe InGenius®** ». La courbe d'étalonnage est requise pour chaque lot de produit « **SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit** ». Les résultats de l'amplification du Q - PCR Standard stockés expirent **au bout de 60 jours**.

Remarque : le **CoV-2 Q - PCR Standard** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum. Le **CoV-2 Q - PCR Standard** peut être conservé dans la zone d'extraction de l'instrument pendant un maximum de **quatre sessions de travail de deux heures chacune** (mode d'analyse « PCR uniquement » [PCR Only]).

SARS-CoV-2 ELiTe Standard
contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF STD170ING

BIBLIOGRAPHIE

Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270 – 273
Y. C. F. Su et al. (2020) *Mbio* 11: e01610-20
B. E. Young et al. (2020) *The Lancet* 396: 603 - 611

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
LOT	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenu.
	Fabricant.

ELiTe MGB®, le logo ELiTe MGB® et les dispositifs ELiTe InGenius® et ELiTe BeGenius® sont des marques déposées au sein de l'Union européenne.