Instructions for use

CMV RNA ELITe Standard

étalon d’ADN plasmidique pour test quantitatif

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF STD115ING

UDI 08033891487331

CE 0123

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

<table>
<tr><th>Rév.</th><th>Avis de modification</th><th>Date (jj/mm/aa)</th></tr>
<tr><td>05</td><td>Mise à jour du paragraphe : « Autres produits requis »
Mise à jour du paragraphe : « Avis aux utilisateurs »
Mise à jour du paragraphe : « Référence »</td><td>04/09/25</td></tr>
<tr><td>04</td><td>Extension de la période d'utilisation du produit à 60 jours après la première ouverture.</td><td>03/06/25</td></tr>
<tr><td>03</td><td>Extension de l’utilisation avec le ELITe BeGenius
Nouveaux graphiques et contenu du mode d’emploi.</td><td>29/11/24</td></tr>
<tr><td>02</td><td>Mise à jour pour garantir la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).
NOTE!
Le numéro de lot indiqué dans le tableau ci-dessous, et toujours sur le marché pour une utilisation à des fins de recherche uniquement (Research Use Only [RUO]), ne sera pas rappelé. Ce produit peut être utilisé conformément à sa date de péremption indiquée ci-dessous. Si vous possédez ce lot, veuillez l’utiliser conformément à l’utilisation prévue décrite dans le mode d’emploi RUO et uniquement en association avec le produit RTS115ING correspondant (également au format RUO). Veuillez contacter le personnel d’ELITechGroup pour obtenir le mode d’emploi RUO.
<table>
<tr><th>RÉF. DU PRODUIT</th><th>Numéro de lot</th><th>Date de péremption</th></tr>
<tr><td>STD115ING</td><td>U0524-036</td><td>30/04/2026</td></tr>
</table>
Ne pas utiliser le nouveau produit STD115ING commercialisé sous le marquage CE-IVDR en association avec le produit RTS115ING correspondant qui est toujours au format RUO.
L’utilisation du nouveau produit STD115ING commercialisé sous le marquage CE-IVDR nécessite d’utiliser les protocoles de test CE-DIV correspondants. Veuillez contacter le personnel d’ELITechGroup pour toute information supplémentaire nécessaire.</td><td>03/06/24</td></tr>
<tr><td>00–01</td><td>Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures</td><td>-</td></tr>
</table>

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 **CMV RNA 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 des tests de transcription inverse et de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'**ARNm du virion du cytomégalovirus humain (ARN du CMV)**, en association avec le **CMV RNA ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **CMV RNA 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 épissée de l'**ARNm UL21.5 du CMV**. La détection et la quantification de l'ARN du CMV à l'aide du produit **CMV RNA 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'ARN du CMV.

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 des ADN plasmidiques 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 l'ARNm du virion du CMV.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composants	Description	Quantité	Classification des risques
CMV RNA Q - PCR Standard 10^5 réf. STD115ING-5	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon ROUGE**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^4 réf. STD115ING-4	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon BLEU**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^3 réf. STD115ING-3	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon VERT**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^2 réf. STD115ING-2	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon JAUNE**	**2 x 160 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 transcription inverse et l'amplification en temps réel, ainsi que 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
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) **ELITe InGenius Software** version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) **CMVRNA ELITe_STD**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs.	**CMV RNA ELITe MGB Kit** (EG SpA, réf. RTS115ING) Consommables pour **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** (voir le mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) **ELITe BeGenius Software** version 2.3.0 (ou versions ultérieures) **CMVRNA ELITe_Be _STD**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs.	

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 réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour la manipulation des réactifs doivent être utilisées exclusivement à cette fin. 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 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/ décongéla-tion	Stabilité à bord de l'instrument (ELITe InGenius et ELITe BeGenius)
CMV RNA Q — PCR Standard	-20 °C ou température plus basse	60 jours	jusqu'à quatre	jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de deux heures chacune

* avec congélation intermédiaire.

7 PROCÉDURE

Le produit **CMV RNA ELITe Standard** doit être utilisé en association avec le mélange réactionnel complet du produit **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

Les composants **CMV RNA Q - PCR Standard** sont prêts à l'emploi : un volume de **20 µL de chaque composant** est directement ajouté au mélange réactionnel complet (**CMV RNA PCR Mix** et **RT-EnzymeMix**, composants du **CMV RNA ELITe MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler les tubes de **CMV RNA 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 **CMV RNA 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 **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats des étalons **CMV RNA Q - PCR 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 **CMV RNA ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Q - PCR Standard stockés expirent au bout de **60 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

W. D. Rawlinson et al. (1993) *J. Virology* 67: 5502 - 5513

D. Wang et al. (2004) *PNAS* 101: 16642 - 16647

W. A. Bresnahan (2000) *Science* 288: 2373 - 2376

A. E. Greijer et al. (2000) *J. Virology* 74: 9078 - 9082

E. Terhune et al. (2004) *J. Virology* 78: 10390 - 10398

E. Sarcinella et al. (2004) *Virus Research* 104: 129 - 137

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35 : e30

G. Gerna et al. (2019) *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 20: 1429 - 1438

I. Cassaniti et al. (2021) *Am. J. Transplantat.* 21: 1622 - 1628

C. N. Kotton et al. (2025) *Transplantation* 1; 109(7):1066-1110

G. Piccirilli et al. (2024) *J. Clinical Microbiology* 62(5): e0163023.

9 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 *in vitro*.
CE 0123	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.
UDI	Identifiant unique de dispositif
	Contenu suffisant pour << N >> tests.
	Consulter le mode d'emploi.
CONT	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.

Le logo ELITe MGB®, ELITe InGenius® et ELITe BeGenius® sont des marques déposées d'ELITechGroup au sein de l'Union européenne.

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