

Instructions for use

ENTEROVIRUS— ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif



REF CTR076PLD

UDI 08033891485009

CE
0123

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aaaa)												
04	<p>Nombre de tubes de Contrôle Positif de 1 à 2 tubes Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument ELITe BeGenius® instrument (REF INT040). Conformité au règlement (UE) 2017/746 relatif aux exigences concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).</p> <p style="text-align: center;">NOTE!</p> <p>Remarque : conformément à la directive IVDD, les lots de produit suivants sont toujours mis sur le marché jusqu'à leur date de péremption en vertu de l'article 110 de l'IVDR. Si vous possédez ces lots de produit, veuillez contacter le personnel d'ELITechGroup pour demander la version précédente des modes d'emploi correspondants.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th><u>RÉF. DU PRODUIT</u></th><th><u>Numéro de lot</u></th><th><u>Date de péremption</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0224-006</td><td>28/02/2026</td></tr> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0723-106</td><td>31/07/2025</td></tr> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0423-047</td><td>31/01/2025</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">NOTE!</p> <p>La composition du produit reste inchangée</p> <p>Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi</p>	<u>RÉF. DU PRODUIT</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Date de péremption</u>	CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026	CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025	CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025	18/10/2024
<u>RÉF. DU PRODUIT</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Date de péremption</u>												
CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026												
CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025												
CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025												
03	Le nombre de sessions d'analyse devant être réalisées en association avec le système « ELITe InGenius » ou en association avec d'autres systèmes validés a été précisé.	26/02/2020												
00 -02	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	—												

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
3 MATÉRIEL FOURNI.....	4
4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	4
5 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	4
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 **ENTEROVIRUS—ELITe Positive Control** est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme un contrôle positif 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'ARN d'entérovirus (EV) humain, en association avec le **ENTEROVIRUS ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **EV Positive Control**, un ADN plasmidique ayant un titre connu contenu dans une solution de stabilisation basée sur du Tris-HCl et de l'EDTA, aliquotée dans **deux tubes à essai prêts à l'emploi**.

L'ADN plasmidique contient une région d'ADNc de l'**UTR 5'** d'entérovirus. La détection et la quantification de l'ADN cible à l'aide du produit **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** en association avec les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** atteste de la capacité du système à détecter l'ADN du gène cible et, en conséquence, de la vérification du système (lot du produit et instrument).

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 10 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 les ADN génomiques cibles.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
EV Positive Control réf. CTR076PLD	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon noir	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 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.

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) EV ELITe_PC , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit (EG SpA, réf. RTS076PLD) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR) ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec le ELITe InGenius uniquement 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec le ELITe BeGenius uniquement
ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) ELITe BeGenius Software version 2.2.1 (ou versions ultérieures) EV ELITe_Be _PC , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	

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 dans l'environnement, et toute contamination des échantillons et des réactifs.

6.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITE InGenius et ELITE BeGenius)
EV Positive Control	-20 °C ou température plus basse	un mois	jusqu'à quatre	jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune

* avec congélation intermédiaire.

7 PROCÉDURE

Le produit **ENTEROVIRUS—ELITE Positive Control** doit être utilisé en association avec le mélange réactionnel complet du produit **ENTEROVIRUS ELITE MGB Kit**.

Le composant **EV Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **10 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel complet (**EV PCR Mix** et **RT-EnzymeMix**, composants du **ENTEROVIRUS ELITE MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler le tube **EV Positive Control** à température ambiante (+16/+26 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube 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 **ENTEROVIRUS 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 **ENTEROVIRUS ELITE MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius, et utilisés pour paramétriser les graphiques de contrôle surveillant l'exécution des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **ENTEROVIRUS ELITE MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

W. A. Verstrepen et al. (2001) *J Clin Microbiology* 39: 4093 - 4096

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

C. N. Kotton et al. (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

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 <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences du Règlement IVDR 2017/746/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Certification délivrée par TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne.
UDI	Identifiant unique de dispositif
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, 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 résident l'utilisateur et/ou le patient. Au moment de la révision actuelle du mode d'emploi, aucun incident grave ou rappel ayant un impact sur la performance du produit et la sécurité du dispositif n'a été signalé.

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.

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

