ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIA
Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Sito internet: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 02/09/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«MDR/MTB - ELITe Positive Control»
Ref. CTR120ING

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

- *Update of the paragraph "Other product required"*
- *Update of the paragraph "Symbols"*

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

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Turin ITALIE
Bureaux : Tél. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail : emd.support@elitechgroup.com

MDR/MTB - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF **CTR120ING**

UDI **08033891486365**

CE **IVD**

-20 °C

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 3**
PROCÉDURE **page 3**
BIBLIOGRAPHIE **page 4**
LÉGENDE DES SYMBOLES **page 4**

APPLICATION

Le produit **MDR/MTB - 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 dans les tests de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN génomique du complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canettii*, *M. microti, M. caprae*) en association avec le **MTB EXTRA ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**, ainsi que pour la détection de l'ADN génomique du complexe *Mycobacterium tuberculosis* et pour l'identification de *Mycobacteria* résistantes à la rifampicine et/ou l'isoniazide en association avec le **MDR/MTB ELITe MGB® Kit** et l'instrument **ELITe InGenius®**.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **TB Positive Control**, des ADN plasmidiques ayant un titre connu contenus dans une solution de stabilisation basée sur du Tris-HCl et de l'EDTA, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**.

Les ADN plasmidiques contiennent les régions des gènes IS6110, rpoB, katG et inhA.
La détection des ADN cibles à l'aide du produit **MTB EXTRA ELITe MGB Kit** en association avec les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, ou du produit **MDR/MTB ELITe MGB Kit** en association avec l'instrument **ELITe InGenius**, atteste de la capacité du système à détecter l'ADN des gènes cibles et, en conséquence, de la vérification du système (lot du produit et instrument).

Le produit contient suffisamment de réactifs pour effectuer **6 sessions d'analyse distinctes** sur les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** (2 sessions d'analyse avec chaque tube), en utilisant 20 µL par réaction.

Remarque : la concentration des ADN plasmidiques en copies/mL a été déterminée par une mesure de l'absorbance à l'aide d'un spectrophotomètre.

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
TB Positive Control réf. CTR120ING	solution d'ADN plasmidiques dans un tube doté d'un capuchon noir	**3 x 160 µL**	-

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.

AUTRES PRODUITS REQUIS

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

Les produits suivants sont requis pour effectuer le test :

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELITe InGenius (EG SpA, réf. INT030) **ELITe InGenius Software** version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) **MDR/MTB_ELITe_PC**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif (dans l'objectif de détecter la tuberculose et d'identifier une résistance génotypique) **MTB EXTRA_ELITe_PC**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif (dans l'objectif de détecter la tuberculose provoquée par le complexe MTB)	Produit **MDR/MTB ELITe MGB Kit** (EG SpA, réf. RTS120ING) Produit **MTB EXTRA ELITe MGB Kit** (EG SpA, réf. RTS121ING) **Consommables** pour les **ELITe InGenius** (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITe InGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) **ELITe BeGenius Software** version 2.3.0 (ou versions ultérieures) **MTB EXTRA_ELITe_Be_PC**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif (dans l'objectif de détecter la tuberculose provoquée par le complexe MTB)	Produit **MTB EXTRA ELITe MGB Kit** (EG SpA, réf. RTS121ING) **Consommables** pour les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius)

MDR/MTB - ELITe Positive Control
contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF **CTR120ING**

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

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.

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.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

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

* avec congélation intermédiaire

PROCÉDURE

Le **MDR/MTB - ELITe Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **MDR/MTB ELITe MGB Kit** ou avec le produit **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

Le composant **TB Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µL** est ajouté directement au mélange réactionnel (TB1 PCR Mix et TB2 PCR Mix, composants du **MDR/MTB ELITe MGB Kit** ou MTB EXTRA PCR Mix, composant du **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler le tube **TB 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 **MDR/MTB ELITe MGB Kit** ou **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection de l'ADN du complexe *Mycobacterium tuberculosis* et pour l'identification de *Mycobacteria* résistantes à la rifampicine et/ou l'isoniazide sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **MDR/MTB ELITe MGB Kit**.

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection de l'ADN du complexe *Mycobacterium tuberculosis* sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

Remarque : les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, et utilisés pour paramétrer les graphiques de contrôle surveillant l'exécution des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot des produits **MDR/MTB ELITe MGB Kit** et **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

BIBLIOGRAPHIE

Thierry D. et al. Nucleic Acids Res, 1990. 18: 188
Heep M. et al., JCM.39.1, janvier 2001 ; p. 107–110
Seifert M et al., PLOS ONE, 23 mars 2015 ;10.1371

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	Conforme aux exigences de la directive européenne 98\79\CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
UDI	Identifiant unique de dispositif
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenu.
	Fabricant.

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