



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 04/04/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

**«BKV - ELITE Positive Control»
Ref. CTR175PLD**

The BKV - ELITE Positive Control (Ref. CTR175PLD) product batches still placed on the market as per IVDD (identified by the LOT numbers reported in this positive Control IFU) are technically compatible with the new IVDR version of the amplification kit BKV ELITE MGB® Kit (Ref. RTS175PLD) and can be used, until exhausted, in association with the new IVDR version of the amplification kit and in accordance with its intended use.

Instructions for use

BKV — ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif



REF CTR175PLD

UDI 08033891483555

CE **IVD**
0123

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

| Rév. | Avis de modification | Date (jj/mm/aa) | | | | | | |
|-----------------|--|--------------------|---------------|--------------------|-----------|-----------|------------|----------|
| 14-R | <p>Mise à jour pour garantir la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR). Mise à jour de la section « Application » :</p> <ul style="list-style-type: none"> Validation des produits en association avec les instruments ELITe InGenius (RÉF INT030) et ELITe BeGenius (RÉF INT040) Validation des produits en association avec l'instrument ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument. <p style="text-align: center;">NOTE!</p> <p>La composition du produit reste inchangée</p> <p style="text-align: center;">NOTE!</p> <p>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 style="text-align: center;">RÉF. DU PRODUIT</th> <th style="text-align: center;">Numéro de lot</th> <th style="text-align: center;">Date de péremption</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">CTR175PLD</td> <td style="text-align: center;">U0124-040</td> <td style="text-align: center;">31/01/2026</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.</p> | RÉF. DU PRODUIT | Numéro de lot | Date de péremption | CTR175PLD | U0124-040 | 31/01/2026 | 26/09/24 |
| RÉF. DU PRODUIT | Numéro de lot | Date de péremption | | | | | | |
| CTR175PLD | U0124-040 | 31/01/2026 | | | | | | |
| 13 | Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument « ELITe BeGenius® » (RÉF INT040) | 22/10/21 | | | | | | |
| 12 | Extension de l'utilisation du produit avec l' <i>analyseur Roche cobas z 480</i> . | 25/01/21 | | | | | | |
| 11 | Le volume du contrôle positif a été modifié de 4 x 65 µL à 2 x 160 µL | 07/04/17 | | | | | | |
| 00-10 | 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 **BKV — 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 les tests de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'ADN du polyomavirus BK (BKV) humain en association avec le **BKV ELITE MGB® Kit** et les instruments **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** et **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **BKV — Positive Control**, un ADN plasmidique ayant un titre connu* contenu dans une solution stabilisée 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 du gène codant pour le **grand antigène T** du BKV. La détection et la quantification de l'ADN cible à l'aide du produit **BKV 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. La détection de l'ADN cible à l'aide du produit **BKV ELITE MGB Kit** en association avec l'instrument **7500 Fast Dx Real-Time PCR** atteste de la capacité du système à détecter l'ADN du gène cible et, en conséquence, de la vérification de la session d'analyse.

Le produit contient suffisamment de réactifs pour effectuer **8 sessions d'analyse distinctes** sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, et **12 sessions d'analyse distinctes** sur les autres systèmes, en utilisant 20 µL par réaction.

NOTE!

La concentration de l'étalon d'ADN a été déterminée par une mesure de l'absorbance de la préparation d'ADN plasmidique à l'aide d'un spectrophotomètre. Cet étalon d'ADN est lié au « 1^{er} étalon international de l'OMS pour l'ADN du virus BK » (NIBSC, code 14/212, Royaume-Uni) avec un facteur de conversion en unités internationales, comme indiqué dans le mode d'emploi du produit **BKV ELITE MGB Kit**.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

| Composant | Description | Quantité | Classification des risques |
|---|---|-------------------|----------------------------|
| BKV — Positive Control réf. CTR175PLD | solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon NATUREL | 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 l'amplification en temps réel et 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 |
|--|--|
| <p>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030)</p> <p>ELITE InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures)</p> <p>BKV ELITE_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p> | <p>BKV ELITE MGB Kit (EG SpA, réf. RTS175PLD)</p> <p>ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR)</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec le ELITE InGenius uniquement</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec le ELITE BeGenius uniquement</p> <p>ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000)</p> |
| <p>ELITE BeGenius (EG SpA, réf. INT040)</p> <p>ELITE BeGenius Software version 2.2.1 (ou versions ultérieures)</p> <p>BKV ELITE_Be_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p> | |
| <p>7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, réf. 4406985)</p> <p>ELITE GALAXY (EG SpA réf. INT020)</p> | <p>BKV ELITE MGB Kit (EG SpA, réf. RTS175PLD)</p> <p>MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, réf. 4346906), des microplaques comprenant des puits de 0,1 mL et des feuilles de scellage adhésives pour l'amplification en temps réel.</p> |

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.

Lorsque la session d'amplification doit être effectuée avec l'instrument 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour l'extraction/la préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification/la détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone réservée à l'extraction/la préparation des réactions d'amplification.

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.

Après la session d'amplification, la plaque de réaction et la PCR Cassette (Cassette 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) |
|------------------------|----------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| BKV — Positive Control | -20 °C ou température plus basse | un mois | jusqu'à huit | jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune |

* avec congélation intermédiaire.

7 PROCÉDURE

Le produit **BKV — ELITE Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **BKV ELITE MGB Kit**.

Le composant **BKV Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel (**BKV Q-PCR Mix**, composant du **BKV ELITE MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler le tube de **BKV — 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 **BKV 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 **BKV ELITE MGB Kit**.

NOTE!

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

8 BIBLIOGRAPHIE

P. Ferrante et al. (1995) *J. Med. Vir.* 47: 219 - 225

9 LÉGENDE DES SYMBOLES



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



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.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour << N >> tests.



Consulter le mode d'emploi.



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. 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

