

Instructions for use

Macrolide-R/MG- ELITE Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif



REF CTR401ING

UDI 08033891486464

CE IVD
0123

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
03-R	<p>Conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR).</p> <p>En association avec l' instrument ELITe BeGenius®, extension de l'utilisation du produit avec des matrices de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon.</p> <p>Remplacement de l'abréviation MG par MYG</p> <p>Modification du nom du composant en supprimant -48</p> <p>Mise à jour de l'emballage du tube de PCR Mix (paragraphe « Matériel fourni »)</p> <p>Mise à jour du paragraphe « Matériel requis, mais non fourni »</p> <p>Mise à jour du paragraphe « Autres produits requis »</p> <p>Mise à jour du paragraphe « Avertissements et précautions concernant la biologie moléculaire »</p> <p>Mise à jour du paragraphe « Symboles » avec le symbole « Consulter le mode d'emploi »</p>	27/11/25
02	Ajout d'informations sur l'UDI	23/04/24
01	Mise à jour de l'utilisation du produit pour la matrice d'urine en association avec l'instrument ELITe BeGenius® (RÉF INT040).	07/12/23
00	Développement de nouveaux produits	20/03/19

NOTE!

Conformément à la directive IVDD, les lots de produit identifiés par les numéros de LOT suivants sont toujours mis sur le marché jusqu'à leur date de péremption en vertu de l'article 110 de l'IVDR. En cas de possession de ces lots de produit, contacter le personnel d'ELITechGroup pour demander la révision précédente des modes d'emploi correspondants.

Ces lots de Contrôle positif sont techniquement compatibles avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et peuvent être utilisés, jusqu'à épuisement, en association avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et conformément à son application.

RÉF. DU PRODUIT	numéro de lot	Date de péremption
CTR401ING	U0125-212	28/02/2027

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 **Macrolide-R/MG - 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 des tests de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN génomique de ***Mycoplasma genitalium* (MYG)** et pour l'identification des principales mutations associées à la résistance aux macrolides à l'aide du **Macrolide-R/MG ELITe MGB®Kit** et des instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **R/MG 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 **trois tubes à essai prêts à l'emploi**.

L'ADN plasmidique contient la région du gène de l'**ARNr 23S** pour ***M. genitalium***. La détection de l'ADN cible à l'aide du produit **Macrolide-R/MG 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 **12 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 les ADN génomiques cibles.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
R/MG Positive Control réf. CTR401ING	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon noir	3 x 160 µL	-

4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).

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

Instrument et logiciel	Produit 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>R_MG_ELITe_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p>	<p>Produit Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit (EG SpA, réf. RTS401ING-48)</p> <p>Consommables pour les ELITe InGenius et ELITe BeGenius (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius)</p> <p>eSWAB® (COPAN Italia S. p. A., réf. 480CE), ou un dispositif équivalent pour les échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040)</p> <p>ELITe BeGenius Software version 2.3.0 (ou versions ultérieures)</p> <p>R_MG_ELITe_Be_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</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.
- Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.
- 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/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITe InGenius et ELITe BeGenius)
R/MG 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 **Macrolide-R/MG- ELITe Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

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

Avant utilisation, décongeler le tube de **R/MG 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 **Macrolide-R/MG 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 **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, et utilisés pour paramétrer les « Control Charts » (Graphiques de contrôle) surveillant les performances des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Issue 4

Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518

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

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. 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.

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

