



NOTICE of CHANGE dated 18/07/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«CPE - Internal Control» Ref. CTRCPE

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

- *Modified maximum number of freezing/thawing allowed.*

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 COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST_KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



CPE - Internal Control

contrôle interne pour l'extraction des acides nucléiques

REF CTRCPE



UDI 08033891485139

TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

MATÉRIEL FOURNI

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

AUTRES PRODUITS REQUIS

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

PROCÉDURE

LÉGENDE DES SYMBOLES

Page 1

Page 1

Page 2

Page 2

Page 3

Page 4

Page 4

Page 6

APPLICATION

Le produit **CPE - Internal Control** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de la santé comme matrice de contrôle interne pour l'extraction et le contrôle de l'amplification de l'ADN et de l'ARN (présence d'acides nucléiques et absence d'inhibiteurs dans le produit d'extraction) en association avec les tests d'amplification des acides nucléiques, les réactifs d'extraction et les instruments ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **CPE**, un mélange stabilisée d'ADN plasmidique et d'ARN génomique de phagocyte MS2, réparti **dans quatre tubes et prêt à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µL de solution.

Le premier ADN plasmidique contient la région promoteur 5' UTR du gène humain de la β-globine amplifiée comme contrôle interne dans les produits de la série «**Q - PCR Alert Kit**» et «**ELITE MGB® Kit**».

Le second ADN plasmidique contient une séquence d'ADN artificiel, cible de la réaction d'amplification du contrôle interne de plusieurs produits de la série «**ELITE MGB® kit**» d'ELITechGroup S.p.A.

L'ARN génomique du phagocyte MS2 contient la région amplifiée comme contrôle interne dans les produits de la série «**Q - PCR Alert kit**» et «**ELITE MGB® Kit**» d'ELITechGroup S.p.A.

La détection de l'ADN cible ou de l'ADNc cible de la réaction d'amplification du contrôle interne indique la conformité de l'extraction (présence d'ADN ou d'ARN et absence d'inhibiteurs dans le produit d'extraction.)

CPE - Internal Control

contrôle interne pour l'extraction des acides nucléiques

REF CTRCPE

EXTRACTION MANUELLE

Lorsque les produits génériques sont utilisés pour l'extraction manuelle des acides nucléiques «**EXTRAGEN**», «**EXTRAZOL**» et «**EXTRABLOOD**», le produit permet d'effectuer **100 extractions**.

EXTRACTION AUTOMATIQUE

Lorsque le produit générique est utilisé pour l'extraction automatique des acides nucléiques «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», le produit permet d'effectuer **36 extractions**.

Lorsque le produit générique est utilisé pour l'extraction automatique des acides nucléiques «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», le produit permet d'effectuer **40 extractions**.

Lorsque les produits génériques sont utilisés pour l'extraction automatique des acides nucléiques «**ELITE InGenius SP 200**» or «**ELITE InGenius SP 1000**», le produit permet d'effectuer **48 extractions**.

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
CPE	solution plasmidique d'ADN et ARN génomique de phagocyte MS2	4 x 160 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, à usage unique en nitrile ou équivalent.
- Malaxeur type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction de l'ADN et l'ARN des échantillons à analyser **ne sont pas** inclus dans ce produit.

EXTRACTION MANUELLE

Pour l'extraction manuelle des acides nucléiques d'échantillons à analyser, il est conseillé d'utiliser les produits génériques ELITechGroup S.p.A. «**EXTRABLOOD**» (code EXTB01), kit d'extraction de l'ADN d'échantillons cellulaires et non cellulaires.

EXTRACTION AUTOMATIQUE

Pour l'extraction automatique des acides nucléiques d'échantillons à analyser, utiliser les systèmes d'extraction suivants par ELITechGroup S.p.A.:

- «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**» (code INT011EX), kit pour l'extraction d'ADN et d'ARN à partir d'échantillons cellulaires et non cellulaires, associé à l'instrument **ELITE STAR Instrument**» (code INT010).
- «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**» (code INT021EX), kit pour l'extraction d'ADN et d'ARN à partir d'échantillons cellulaires et non cellulaires, associé à l'instrument «**ELITE GALAXY Instrument**» (code INT020).

«**ELITE InGenius SP 200**» (code INT032SP200), cartouche pour l'extraction d'ADN et d'ARN à partir d'échantillons cellulaires et non cellulaires, associé à l'instrument «**ELITE InGenius®**» (code INT030) et «**ELITE BeGenius®**» (code INT040).

- «**ELITE InGenius SP 1000**» (code INT033SP1000), cartouche pour l'extraction d'ADN et d'ARN à partir d'échantillons non cellulaires, associé à l'instrument «**ELITE InGenius**» (code INT030).

L'extraction automatique des acides nucléiques peut être effectuée avec le produit générique bioMérieux SA «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» (codes 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135), kit d'extraction d'ADN et d'ARN d'échantillons biologiques cellulaires et non cellulaires, associé à l'instrument «**NucliSENS® easyMAG®**» (code 200111.)

L'extraction automatique des acides nucléiques peut être effectuée avec le produit générique QIAGEN GmbH «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» (code 937055), kit d'extraction d'ADN et d'ARN d'échantillons biologiques non cellulaires ou «**QIASymphony® DNA Mini kit**» (code 931236), kit d'extraction d'ADN d'échantillons biologiques cellulaires, associé à l'automate «**QIASymphony® SP/AS**» (codes 9001297, 9001301) et aux produits génériques (codes 997024, 990332, 997120, 997002, 997004, 19588.)

L'extraction automatique des acides nucléiques peut être effectuée avec le produit générique Roche «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**» (code 07658036001), kit d'extraction d'ADN et d'ARN d'échantillons biologiques cellulaires et non cellulaires, associé à l'automate «**MagNA Pure 24 System**» (code 07290519001) et aux produits génériques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 10% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'il s'agissait de matériel potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux et le visage.

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.

Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.

Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.

Respecter la date de péremption du produit.

N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.

Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.

Ne pas utiliser de réactifs provenant d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase et RNase, d'ADN et d'ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **CPE** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **six fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le **CPE** doit être utilisé dans le mois qui suit la première ouverture du tube.

PROCÉDURE

Le produit «**CPE - Internal Control**» doit être utilisé avec les produits génériques d'extraction manuelle des acides nucléiques «**EXTRAblood**» et avec les produits génériques d'extraction automatique des acides nucléiques «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius SP 200**» et «**ELITE InGenius SP 1000**».

Le produit «**CPE - Internal Control**» peut être utilisé avec les produits génériques d'extraction automatique des acides nucléiques «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» et «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

Le **CPE** est prêt à l'emploi, il doit donc être utilisé directement, comme décrit ci-dessous.

EXTRACTION MANUELLE

Pour l'extraction manuelle de l'ADN ou de l'ARN avec le kit d'extraction «**EXTRAblood**» déposer **5 µL** de **CPE** dans chaque tube d'extraction en suivant les indications de la notice d'instructions et d'utilisation de chaque produit d'extraction.

EXTRACTION AUTOMATIQUE

ELITE STAR

Pour l'extraction automatique des acides nucléiques avec l'automate **ELITE STAR System**, suivre le protocole d'extraction **UUNI_E100_S200** et les indications ci-dessous: reconstituer la protéinase K / carrier (PKC) avec **600 µL** d'eau ultra pure et **200 µL** de **CPE** (suffisant pour 12 échantillons.) en suivant les instructions de la Notice d'utilisation de l'instrument et du kit. L'extracteur utilise **10 µL** de contrôle interne pour chaque échantillon. Charger sur l'**ELITE STAR** le tube contenant la solution reconstituée et poursuivre la procédure d'extraction.

ELITE GALAXY

Pour l'extraction automatique des acides nucléiques avec **ELITE GALAXY System**, suivre le protocole d'extraction **xNA Extraction (Universal)** et les indications ci-dessous : reconstituer le Carrier avec **450 µL** de Carrier buffer et préparer une solution avec 1/3 de **Carrier** et 2/3 de **CPE**, en suivant les instructions de la Notice d'utilisation de kit et de l'instrument. L'extracteur utilise **10 µL** de contrôle interne pour chaque échantillon. Charger sur l'automate les réactifs et les consommables et procéder à l'extraction.

ELITE InGenius et ELITE BeGenius

Pour l'extraction automatique des acides nucléiques avec **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius Systems**, suivre le protocole d'extraction spécifique associé au produit Elite Kit MGB et la matrice des échantillons. L'extraction est inclus dans le protocole et utilise **10 µL** de l'échantillon de contrôle interne. Charger sur l'automate les réactifs et les consommables et procéder à l'extraction.

NucliSENS

Lors de l'extraction des acides nucléiques avec le produit générique «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» et l'instrument «**NucliSENS® easyMAG®**», suivre le protocole d'extraction **Generic 2.0.1** et les indications ci-dessous: ajouter **5 µL / échantillon** de **CPE** avant d'ajouter l'**EasyMAG® Magnetic Silica** au contenu de la bande à l'aide d'une pipette multicanaux et suivre le programme 3; poursuivre l'extraction.

QIASymphony

Pour l'extraction des acides nucléiques avec le kit «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», et l'instrument «**QIASymphony® SP/AS**» avec **logiciel version 3.5**, suivre le protocole d'extraction "**Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC**" et les indications ci-dessous: préparer la solution contenant le tampon AVE et l'ARN carrier, en suivant les instructions de la Notice d'utilisation du kit d'extraction. Ajouter à la solution **6 µL** di **CPE** pour chaque échantillon requis. Sur l'instrument, à la position prévue pour les tubes "contrôle interne", charger les tubes contenant la solution.

Pour l'extraction des acides nucléiques avec le kit «**QIASymphony® DNA Mini kit**», et l'instrument «**QIASymphony® SP/AS**» avec **logiciel version 3.5**, suivre le protocole d'extraction "**Virus Blood 200_V4_default IC**" et les indications ci-dessous: préparer les aliquots de tampon ATE, en suivant les instructions de la Notice d'utilisation du kit d'extraction. Ajouter à la solution **6 µL** di **CPE** pour chaque échantillon requis. Sur l'instrument, à la position prévue pour les tubes "contrôle interne", charger les tubes contenant la solution.

MagNA Pure

Pour l'extraction automatique des acides nucléiques avec le **MagNA Pure 24 System**, utilisez le protocole d'extraction **Pathogen200** et suivez ces directives: diluez le **CPE** 1: 2 dans l'eau ultrapure pour la biologie moléculaire. L'extraction utilise **20 µL** de contrôle interne par échantillon. Charger les réactifs et les consommables sur l'instrument et poursuivre la procédure d'extraction.

Les procédures complètes, qui prévoient la préparation et l'exécution de l'extraction de l'ADN ou de l'ARN, sont décrites de façon détaillée dans les Notices d'utilisation des produits «**EXTRAblood**», «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius® SP 200**», «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» et «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

Les caractéristiques des performances et les limites des procédures concernant l'extraction des acides nucléiques et les tests complets de la série «**Q - PCR Alert kit**» et «**ELITE MGB® kit**» sont décrites de façon détaillée dans les Notices d'utilisation des produits.

LÉGENDE DES SYMBOLES

-  Référence du catalogue.
-  Seuil supérieur de température.
-  Numéro de lot.
-  Date de péremption (dernier jour du mois).
-  Diagnostic *in vitro*.
-  Conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
-  Identification Unique du Dispositif
-  Contenu suffisant pour "x" tests.
-  Attention, consulter le mode d'emploi.
-  Contenus.
-  Fabriqué par.