

Instructions for use

CPE — Internal Control

Contrôle interne pour l'extraction des acides nucléiques



REF CTRCPE

UDI 08033891485139



HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
12	Mise à jour du paragraphe « Matériel Fourni » Mise à jour du paragraphe « Avis Aux Utilisateurs » Mise à jour du paragraphe « Autres Produits Requis »	12/01/26
11	Mise à jour du paragraphe « Description du produit » : amélioration de la description de l'ARN génomique du phage MS2 Mise à jour pour refléter les instruments actuellement sur le marché Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.	04/06/25
10	Modification du nombre maximal de congélations/décongélations autorisées	18/07/23
09	Mise à jour pour être en conformité avec le Règlement (UE) 2017/746 et les exigences de la norme ISO 15223-1:2021	11/07/22
08	Mise à jour de l'utilisation du produit en association avec l'instrument « ELITe BeGenius® » instrument (RÉF INT040).	30/08/21
00–07	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	-

NOTE!

La révision du présent mode d'emploi est également compatible avec la version précédente du kit

1 APPLICATION.....	4
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
3 MATÉRIEL FOURNI	4
4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	4
5 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	5
7 PROCÉDURE	7
8 LÉGENDE DES SYMBOLES	8
9 AVIS AUX UTILISATEURS	8

1 APPLICATION

Le produit **CPE — Internal Control** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que matrice de contrôle interne pour la surveillance de l'extraction et 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 d'ELITechGroup S.p.A.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **CPE**, une solution stabilisée contenant deux ADN plasmidiques et l'ARN génomique du phage MS2, **aliquotée dans quatre tubes et prête à l'emploi**.

Un premier ADN plasmidique contient les régions du promoteur et de l'UTR 5' du gène de la bêta-globine humaine, amplifiées en tant que contrôle interne dans certains produits des séries « **Q - PCR Alert Kit** » et « **ELITE MGB® Kit** » d'ELITechGroup S.p.A.

Un deuxième ADN plasmidique contient une séquence d'ADN artificielle, qui est la cible de l'amplification du contrôle interne pour certains produits de la série « **ELITE MGB Kit** ».

L'ARN génomique du phage MS2 contient le gène de la protéine A, qui est la cible du système de contrôle interne dans certains produits de la série « **ELITE MGB Kit** ».

La présence du produit spécifique dans la réaction d'amplification du contrôle interne indique l'adéquation de la procédure d'extraction (présence d'ADN/ARN et absence d'inhibiteurs dans le produit d'extraction).

Le produit contient suffisamment de réactifs pour réaliser **48 extractions** avec le **ELITE InGenius®** ou **ELITE BeGenius®** lorsque les cartouches d'extraction unitaires préremplies **ELITE InGenius SP 200** ou **ELITE InGenius SP 1000** sont utilisées pour l'extraction automatique de l'ADN et de l'ARN, en utilisant 10 µL par réaction.

Le produit contient suffisamment de réactifs pour réaliser **40 extractions** lorsque le produit « **ELITE GALAXY 300 Extraction Kit** » est utilisé pour l'extraction automatique de l'ADN et de l'ARN, en utilisant 10 µL par réaction.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
CPE réf. CTRCPE	Solution d'ADN plasmidiques et d'ARN génomique du phage MS2 dans un tube de 0,5 mL doté d'un capuchon NATUREL	4 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 embouts stériles avec filtre pour aérosols ou embouts stériles à déplacement positif (plage de volumes : 0,5-1000 µL).

5 AUTRES PRODUITS REQUIS

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

Se reporter aux modes d'emploi des réactifs ELITE MGB Kit pour plus de détails.

Les systèmes d'extraction suivants sont requis pour effectuer l'extraction des acides nucléiques :

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) Protocoles de test (Assay Protocols) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons.	« ELITE InGenius SP 200 » (réf. INT032SP200) « ELITE InGenius SP 1000 » (réf. INT033SP1000) Consommables pour ELITE InGenius et ELITE BeGenius (voir le mode d'emploi des instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius) Consommables pour ELITE GALAXY (voir le mode d'emploi de instrument ELITE GALAXY)
ELITE BeGenius (EG SpA, réf. INT040) ELITE BeGenius Software version 2.3.0 (ou versions ultérieures) Protocoles de test (Assay Protocols) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons.	
ELITE GALAXY (EG SpA réf. INT020) QIAasymphony® SP/AS (QIAGEN GmbH, réf. 9001297, 9001301) Instrument « NucliSENS®easyMAG® » (bioMérieux SA, réf. 200111). Instrument « MagNA Pure 24 System » (Roche, réf. 07290519001)	

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 échantillons biologiques comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les tubes, embouts et tout autre matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doivent être traités pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) ou autoclavés pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

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. Éviter tout contact des réactifs d'extraction avec l'hypochlorite de sodium (eau de Javel).

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, ni boire, ni fumer, ni 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 échantillons doivent être adaptés et, si possible, dédiés à ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. 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 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 produits d'extraction doivent être manipulés de manière à réduire la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination.

6.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation
CPE	-20 °C ou température plus basse	30 jours	jusqu'à six

* avec congélation intermédiaire.

7 PROCÉDURE

Le **CPE** est prêt à l'emploi et doit être utilisé de la manière suivante :

ELITe GALAXY

Lorsque l'extraction des acides nucléiques est réalisée avec le **ELITe GALAXY System**, utiliser le protocole d'extraction **xNA Extraction (Universal)** et suivre ces instructions : préparer le **Carrier** en ajoutant **450 µL** de Carrier buffer et préparer une solution avec 1/3 de Carrier et 2/3 de CPE conformément au manuel d'instructions du kit d'extraction. Le paramétrage de l'extraction utilise **10 µL** de contrôle interne par échantillon. Charger les réactifs et les consommables dans l'instrument et procéder à l'extraction.

ELITe InGenius et ELITe BeGenius

Lorsque l'extraction des acides nucléiques est réalisée avec les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius Systems**, utiliser le protocole de test de DIV spécifique associé au ELITe MGB Kit et à la matrice de l'échantillon. Le paramétrage de l'extraction est inclus dans le protocole de test et utilise **10 µL** de contrôle interne par échantillon. Charger les réactifs et les consommables dans l'instrument et procéder à l'extraction.

NucliSENS

Lorsque l'extraction des acides nucléiques à partir d'échantillons acellulaires est réalisée avec les réactifs « **NucliSENS® easyMAG® Reagents** » et l'instrument « **NucliSENS® easyMAG®** », utiliser le protocole d'extraction **Generic 2.0.1** et suivre ces instructions : ajouter **5 µL/échantillon** de **CPE** pour le contrôle interne avant d'ajouter la **EasyMAG® Magnetic Silica** à la barrette à 8 puits à l'aide de la pipette multicanaux fournie en utilisant le programme numéro 3. Procéder ensuite à l'extraction.

QIASymphony

Lorsque l'extraction des acides nucléiques est réalisée à l'aide du « **QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit** » et de l'instrument « **QIASymphony® SP/AS** » avec le **logiciel version 3.5**, utiliser le protocole d'extraction « **Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC** » et suivre ces instructions : préparer la solution contenant le tampon AVE et le carrier d'ARN conformément au manuel d'instructions du kit d'extraction. Ajouter **6 µL/échantillon** de **CPE** à la solution. Dans le compartiment de l'instrument dédié au « contrôle interne », charger les tubes contenant la solution.

Lorsque l'extraction des acides nucléiques est réalisée à l'aide du « **QIASymphony® DNA Mini kit** » et de l'instrument « **QIASymphony® SP/AS** » avec le **logiciel version 3.5**, utiliser le protocole d'extraction « **Virus Blood_200_V4_default IC** » et suivre ces instructions : préparer des aliquotes de tampon ATE conformément au manuel d'instructions du kit d'extraction. Ajouter **6 µL/échantillon** de **CPE** à la solution. Dans le compartiment de l'instrument dédié au « contrôle interne », charger les tubes contenant la solution.

MagNA Pure

Lorsque l'extraction des acides nucléiques est réalisée à l'aide du **MagNA Pure 24 System**, utiliser le protocole d'extraction **Pathogen200** et suivre ces instructions : diluer le **CPE** à 1:2 dans de l'eau ultra-pure de qualité biologie moléculaire. L'extraction utilise **20 µL** de contrôle interne/échantillon. Charger les réactifs et les consommables dans l'instrument et procéder à l'extraction.

Les procédures de test complètes, y compris la préparation et l'exécution de l'extraction de l'ADN ou de l'ARN, sont décrites en détail dans les modes d'emploi des produits **ELITe MGB Kit**. Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure d'analyse complète sont décrites en détail dans les modes d'emploi des produits **ELITe MGB Kit**.

8 LÉGENDE DES SYMBOLES

	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	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> .
	Identifiant unique de dispositif
	Contenu suffisant pour << N >> tests.
	Consulter le mode d'emploi.
	Contenu.
	Fabricant.

9 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.



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