

Instructions for use

Coagulation - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif



REF CTRD00ING

UDI 08033891486211

CE
0123

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

| Rév. | Avis de modification | Date (jj/mm/aa) |
|-------|---|-----------------|
| 05-R | Extension à 60 jours du délai d'utilisation après la première ouverture Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi. | 27/08/25 |
| 04-R | 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). La composition et les CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE du produit restent inchangées. | 20/08/24 |
| 02 | Mise à jour relative à l'utilisation du produit en association avec l'instrument □ELITe BeGenius instrument (RÉF. INT040). | 30/03/23 |
| 00-01 | Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures | — |

NOTE!

Conformément à la directive IVDD, le lot de produit identifié par le numéro de LOT suivant reste sur le marché jusqu'à sa date de péremption en vertu de l'article 110 de l'IVDR. En cas de possession de ce lot de produit, contacter le personnel d'ELITechGroup pour demander la révision précédente des modes d'emploi correspondants.

Ce lot de Contrôle positif est techniquement compatible avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et peut être utilisé, jusqu'à épuisement, en association avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et conformément à son application.

| <u>RÉF. DU PRODUIT</u> | <u>Numéro de lot</u> | <u>Date de péremption</u> |
|------------------------|----------------------|---------------------------|
| CTRDO0ING | U0224-039 | 31/01/2026 |

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 **Coagulation - ELITe Positive Control** est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que contrôle positif d'ADN « intégralement hétérozygote » dans un test qualitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques, pour la détermination allélique des loci du Facteur V de la coagulation pour le polymorphisme d'un seul nucléotide (SNP) G1691A (Leiden), du Facteur II pour le SNP G20210A et de la 5,10-méthylénététrahydrofolate réductase (MTHFR) pour le SNP C677T dans de l'ADN génomique humain, en association avec le produit **Coagulation ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **52M 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 amplicons des deux allèles (type sauvage et muté) des trois gènes analysés : Facteur V, Facteur II et MTHFR, et l'amplicon d'une région du gène humain codant pour la bêta-globine utilisé comme un contrôle interne de l'adéquation de l'échantillon (IC). Le produit contient une solution de stabilisation basée sur du Tris et de l'EDTA. La détection des trois gènes, en tant que résultat des températures de fusion (Tm) et résultat des cycles de seuil (Ct) de l'analyse avec le produit Coagulation ELITe MGB Kit en association avec les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, atteste de la capacité du système à déterminer la présence des allèles des gènes d'intérêt.

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 l'ADN génomique cible.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

| Composant | Description | Quantité | Classification des risques |
|---|---|-------------------|----------------------------|
| 52M Positive Control réf. CTRD00ING | solution d'ADN plasmidiques dans un tube doté d'un capuchon noir | 3 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'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 |
|--|---|
| ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELITe InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) 52M ELITe_PC , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif. | Produit Coagulation ELITe MGB Kit (EG SpA, réf. RTSD00ING) Consommables pour ELITe InGenius et ELITe BeGenius Consumables (voir le mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius) |
| ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) ELITe BeGenius Software version 2.2.1 (ou versions ultérieures) 52M ELITe_Be_PC , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif. | |

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 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.

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) |
|-----------------------------|----------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| 52M Positive Control | -20 °C ou température plus basse | 60 jours | jusqu'à quatre | jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune |

*avec congélation intermédiaire

7 PROCÉDURE

Le produit **Coagulation - ELITe Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **Coagulation ELITe MGB Kit**.

Le composant **52M Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel complet (**52M PCR Mix**, composant du kit **Coagulation ELITe MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler le tube de **52M 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 **Coagulation 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 **Coagulation ELITe MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, et utilisés pour paramétriser 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 **Coagulation ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* 343: 1535 - 1536.

Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* 344: 1162.

Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* 88: 3698 - 3703.

Kluijtmans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* 58: 35 - 41.

Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 17: 1662-1666

9 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 <i>in vitro</i> . |
|  | Conforme aux exigences du Règlement IVDR 2017/746/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Certification délivrée par TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne. |
| UDI | Identifiant unique de dispositif |
|  | Contenu suffisant pour << N >> tests. |
|  | Consulter le mode d'emploi. |
| CONT | 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

