

Instructions for use

HBV ELITe MGB® Kit

réactifs de PCR en temps réel de l'ADN



REF RTK602ING

UDI 08033891487027

CE **IVD**
0123

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
08-R	Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument MyGenius PRO (RÉF INT050) et les matrices de plasma prélevé sur EDTA ou ACD et de sérum. Mise à jour au « Model 2 version 4.0.2 » des protocoles de test pour les instruments ELITe InGenius® (RÉF INT030) et ELITe BeGenius® (RÉF INT040). Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.	16/09/26
07-R	Mise à jour du paragraphe « Autres produits requis » Mise à jour des paragraphes : « Limites de la procédure » et « Résolution des problèmes »	05/03/26
06-R	Remplacement du tube de 2 mL 953-217 et du capuchon blanc 953-223 par le tube de 2 mL 953-065 associé aux tubes des composants du PCR Mix.	01/08/25
05-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). Mise à jour des performances analytiques et diagnostiques au paragraphe CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE NOTE! La composition du produit reste inchangée	20/06/25
04	Principe du test : Correction d'une erreur typographique dans le nom de la région du gène de la polymérase du VHB. Autres produits requis : remarque concernant la disponibilité des produits HBV ELITe Standard (Réf STD602ING) et HBV - ELITe Positive Control (Réf CTR602ING) en tant que produits distincts. Avertissements et précautions spécifiques pour les composants : extension de la durée d'utilisation de chaque tube de réactif jusqu'à 60 jours à compter de la première ouverture. Description du produit : concentration de l'ADN plasmidique également corrélée au « 5 ^e étalon international de l'OMS pour les TAN de l'ADN du VHB ».	07/06/24
03	Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument « ELITe BeGenius® » (REF INT040).	08/08/22
00 - 02	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	-

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.

RÉF. DU PRODUIT	Numéro de lot	Date de péremption
RTK602ING	C1224-002	31/10/2026
RTK602ING	C0225-002	31/12/2026

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 PRINCIPE DU TEST	4
3 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
4 MATÉRIEL FOURNI.....	6
5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	6
6 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	6
7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	7
8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES pour les ELITe InGenius, ELITe BeGenius et MyGenius PRO.....	9
9 PROCÉDURE AVEC LE ELITe InGenius	12
10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius	19
11 PROCÉDURE MyGenius PRO.....	24
12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITe InGenius, ELITe BeGenius et MyGenius PRO	31
13 BIBLIOGRAPHIE	47
14 LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	48
15 PROBLÈMES ET SOLUTIONS	49
16 LÉGENDE DES SYMBOLES	54
17 AVIS AUX UTILISATEURS.....	55
18 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE	55
Appendix A QUICK START GUIDE.....	57
Appendix B QUICK START GUIDE.....	62

1 APPLICATION

Le produit **HBV ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test quantitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB) extrait d'échantillons cliniques.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** et **MyGenius PRO®** (nom d'enregistrement ELIVERSE®), des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de plasma prélevé sur EDTA ou ACD et de sérum.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide à la prise en charge des individus infectés par le VHB recevant une thérapie antivirale.

Les résultats doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Le produit n'est pas destiné au dépistage ou à la détection de la présence ou de l'exposition à des agents transmissibles dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus, les organes ou l'un de leurs dérivés, afin d'évaluer leur aptitude à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules. Le produit n'est pas destiné à être utilisé comme un test de diagnostic pour confirmer la présence d'une infection par le VHB.

2 PRINCIPE DU TEST

Le test est une PCR quantitative en temps réel qui détecte l'ADN du VHB isolé à partir d'échantillons et amplifié à l'aide du réactif du test, le **HBV PCR Mix**, qui contient des amorces et des sondes dotées de la technologie ELITE MGB. Les sondes ELITE MGB sont activées lorsqu'elles s'hybrident avec les produits de PCR associés. **ELITE InGenius**, **ELITE BeGenius** et **MyGenius PRO** surveillent l'augmentation de la fluorescence et calculent le cycle seuil (Ct) ainsi que les températures de fusion (Tm). La quantité de VHB est calculée en se basant sur une courbe d'étalonnage enregistrée.

Dans les sondes ELITE MGB, les fluorophores sont désactivés lorsque la sonde est à l'état simple brin et enroulée de manière aléatoire. Les fluorophores sont actifs dans le duplex sonde/amplicon étant donné que le désactivateur est spatialement séparé du fluorophore. Noter que le fluorophore n'est pas clivé pendant la PCR et peut être utilisé pour l'analyse de dissociation et le calcul de la température de fusion.

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **HBV ELITE MGB Kit** fournit les composants suivants :

HBV ELITE MGB Mix

Ce composant fournit le sous-composant **HBV PCR Mix**, un mélange de PCR optimisé et stabilisé qui contient les amorces et la sonde spécifiques pour :

- le gène de la polymérase du **VHB** (gène P), détecté dans le Canal **HBV** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB®, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant FAM
- le Internal Control (**IC**), spécifique pour la séquence artificielle IC2, détecté dans le Canal **IC** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher et marquée par le colorant AquaPhluor® AP525

Le **HBV PCR Mix** contient également un tampon, du chlorure de magnésium, des nucléotides triphosphates et l'enzyme ADN polymérase avec activation thermique (Hot start).

Chaque flacon contient **280 µL** de solution, un volume suffisant pour effectuer **12 tests**, en cas de traitement d'au moins 2 échantillons par session d'analyse.

Le **HBV ELITE MGB Mix** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **96 tests sur les ELITE InGenius, ELITE BeGenius et MyGenius PRO (12 tests avec chaque tube)**, en utilisant 20 µL par réaction.

HBV ELITE Standard

Ce composant fournit les sous-composants **HBV Q-PCR Standard**, quatre solutions stabilisées d'ADN plasmidique contenant la région amplifiée du gène de la polymérase du VHB à un **titre connu**. Le **HBV ELITE Standard** doit être utilisé avec le **HBV PCR Mix** sur les **ELITE InGenius**, **ELITE BeGenius** et **MyGenius PRO** afin de calculer la courbe d'étalonnage du système (lot du produit et instrument) pour la quantification du VHB.

NOTE!

La concentration de l'ADN plasmidique a été déterminée à l'aide d'un spectrophotomètre UV (copies/mL), qui a été corrélée au « 4^e étalon international de l'OMS pour les TAN de l'ADN du VHB » (NIBSC, Royaume-Uni, code 10/266) par un facteur de conversion permettant de quantifier le VHB en unité internationale/mL (UI/mL).

La concentration de l'ADN plasmidique a également été corrélée au « 5^e étalon international de l'OMS pour les TAN de l'ADN du VHB » (NIBSC, Royaume-Uni, code 22/120) conformément au facteur de conversion en unités internationales, comme indiqué à la section « Caractéristiques de performance ».

Le **HBV ELITE Standard** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **2 sessions d'analyse sur les ELITE InGenius, ELITE BeGenius et MyGenius PRO**, en utilisant 20 µL par réaction.

HBV ELITE – Positive Control

Ce composant contient le sous-composant **HBV Positive Control**, une solution stabilisée d'ADN plasmidique contenant la région amplifiée du gène de la polymérase du VHB à un **titre connu**. Le **HBV Positive Control** doit être utilisé avec le **HBV PCR Mix** sur les **ELITE InGenius**, **ELITE BeGenius** et **MyGenius PRO** afin de construire des graphiques de contrôle pour la vérification du système (lot du produit et instrument).

Le HBV - ELITE Positive Control contient suffisamment de réactifs pour effectuer 8 sessions d'analyse sur les **ELITE InGenius, ELITE BeGenius et MyGenius PRO (4 sessions d'analyse avec chaque tube)**, en utilisant 20 µL par réaction.

HBV Internal Control

Ce composant contient le sous-composant **HBV CPE** (Internal Control exogène), une solution stabilisée d'ADN plasmidique contenant la séquence artificielle IC2. Le **HBV CPE**, qui doit être utilisé sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, est ajouté aux réactifs d'extraction pour valider les résultats des échantillons négatifs pour le VHB.

Le **HBV Internal Control** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **96 tests sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius (12 tests avec chaque tube)**, en utilisant 10 µL par extraction.

Le **HBV Internal Control** n'est **PAS** utilisé en association avec le **MyGenius PRO**, pour lequel il convient d'utiliser le produit Internal Control Maxi (réf. ICMAXI) (non inclus dans le kit).

4 MATÉRIEL FOURNI

Composant	Sous-composant	Description	Quantité	Classification des risques
HBV ELITe MGB Mix réf. RTS602ING	HBV PCR Mix réf. RTS602ING	Mélange de réactifs pour la PCR en temps réel dans un tube doté d'un capuchon NATUREL	8 x 280 µL	-
HBV ELITe Standard réf. STD602ING	HBV Q-PCR Standard 10 ⁵ réf. STD602ING-5	Solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon ROUGE	1 x 160 µL	-
	HBV Q-PCR Standard 10 ⁴ réf. STD602ING-4	Solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon BLEU	1 x 160 µL	
	HBV Q-PCR Standard 10 ³ réf. STD602ING-3	Solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon VERT	1 x 160 µL	
	HBV Q-PCR Standard 10 ² réf. STD602ING-2	Solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon JAUNE	1 x 160 µL	
HBV - ELITe Positive Control réf. CTR602ING	HBV Positive Control réf. CTR602ING	Solution plasmidique dans un tube doté d'un capuchon NOIR	2 x 160 µL	-
HBV Internal Control réf. CPE602ING	HBV CPE réf. CPE602ING	Solution d'ADN plasmidiques et d'ARN génomique du phage MS2 avec un capuchon NATUREL	8 x 160 µL	-

5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Centrifugeuse de paillasse (~5 000 tr/min).
- 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).
- Tubes stériles à capuchon vissant de 2,0 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.694.005).
- Tubes stériles à capuchon vissant de 0,5 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.730.005)
- Eau de qualité biologie moléculaire.

6 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction de l'ADN des échantillons et les consommables ne sont **pas** fournis avec ce produit. Pour l'extraction des acides nucléiques, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats des échantillons, les produits suivants sont requis :

Tableau 1

Instruments et logiciel	Produits et réactifs
ELiTe InGenius(ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELiTe InGenius Software version 1.4.0 (ou versions ultérieures) HBV ELiTe_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control HBV ELiTe_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control HBV ELiTe_STD, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs HBV ELiTe_PL_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de plasma HBV ELiTe_Se_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de sérum	ELiTe InGenius SP200 (EG SpA, réf. INT032SP200) ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius - Réactifs et consommables (se reporter au mode d'emploi des instruments ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius)
ELiTe BeGenius(EG SpA, réf. INT040) ELiTe BeGenius Software version 2.3.0 (ou versions ultérieures) HBV ELiTe_Be_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif HBV ELiTe_Be_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control HBV ELiTe_Be_STD, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs HBV ELiTe_Be_PL_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de plasma HBV ELiTe_Be_Se_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de sérum	
MyGenius PRO (EG SpA réf. : INT050). MyGenius PRO Software version BB-04 (ou versions ultérieures) HBV ELiTe_My_STD, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs HBV ELiTe_My_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif HBV ELiTe_My_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif HBV ELiTe_My_PL_IU_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de plasma avec des résultats en UI/mL HBV ELiTe_My_PL_cmL_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de plasma avec des résultats en copies/mL HBV ELiTe_My_Se_IU_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de plasma avec des résultats en UI/mL HBV ELiTe_My_Se_cmL_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de sérum avec des résultats en copies/mL	Internal Control Maxi (EG SpA, réf. ICMAXI) Negative Control (EG SpA, réf. CTRNEG) Réactifs et consommables pour le MyGenius PRO (se reporter au mode d'emploi de l'instrument MyGenius PRO),

7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation *in vitro*.

7.1 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, 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.

7.2 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 éviter leur dispersion dans l'environnement et à prévenir toute contamination de la zone de travail de l'instrument.

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.

7.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 2

Composant (Sous-composant)	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congé- lation/ décon- gélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius)	Stabilité à bord de l'instrument (MyGenius PRO)
HBV ELiTe MGB Mix (HBV PCR Mix)	-20 °C ou température plus basse (à l'abri de la lumière)	60 jours	jusqu'à sept	jusqu'à 7 sessions d'analyse distinctes* de 3 heures chacune ou jusqu'à 7 heures consécutives (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse)	jusqu'à 7 heures consécutives ou jusqu'à 3 heures consécutives pour cinq fois*
HBV ELiTe Standard (HBV Q-PCR Standard)	-20 °C ou température plus basse	60 jours	jusqu'à deux	2 sessions d'analyse distinctes de 2 heures chacune	jusqu'à 2 heures pour 4 fois*
HBV ELiTe – Positive Control (HBV Positive Control)	-20 °C ou température plus basse	60 jours	jusqu'à quatre	4 sessions d'analyse distinctes de 3 heures chacune	jusqu'à 3 heures pour 4 fois*
HBV ELiTe Internal Control (HBV CPE)	-20 °C ou température plus basse	60 jours	jusqu'à six	6 sessions d'analyse distinctes de 3 heures chacune	-

* avec des cycles de congélation/décongélation intermédiaires

8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES pour les ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius et MyGenius PRO

8.1 Échantillons et protocoles de test

Ce produit est destiné à être utilisé sur les **ELiTe InGenius**, **ELiTe BeGenius** et **MyGenius PRO** avec les échantillons cliniques validés correspondants, identifiés et manipulés selon les directives du laboratoire, et prélevés, transportés et conservés dans les conditions suivantes :

Tableau 3

Type d'échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Plasma	EDTA ou ACD	≤ 3 jours	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 6 mois
Sérum	-	≤ 3 jours	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 6 mois

EDTA, acide éthylènediaminetétraacétique ; j, jour.

Il est recommandé de diviser les échantillons en aliquotes avant la congélation afin d'éviter des cycles répétés de congélation/décongélation. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler juste avant l'extraction afin d'éviter une éventuelle dégradation des acides nucléiques.

Utiliser les protocoles de test (Assay Protocols) suivants pour procéder au test des échantillons sur les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**. Ces protocoles de DIV ont été spécifiquement validés avec les ELITe MGB Kits et le **ELITe InGenius** ou **ELITe BeGenius** avec les matrices indiquées.

Tableau 4 Protocoles de test pour leHBV ELITe MGB Kit

Échantillon	Instrument	Nom du protocole de test	Rapport	Caractéristiques
Plasma ACD ou EDTA	ELITe InGenius	HBV ELITe_PL_200_50	copies/mL / UI/mL	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Internal Control : 10 µL Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
	ELITe BeGenius	HBV ELITe_Be_PL_200_50	copies/mL / UI/mL	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Internal Control : 10 µL Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
Sérum	ELITe InGenius	HBV ELITe_Se_200_50	copies/mL / UI/mL	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Internal Control : 10 µL Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
	ELITe BeGenius	HBV ELITe_Be_Se_200_50	copies/mL / UI/mL	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Internal Control : 10 µL Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL

UI, unités internationales

Utiliser les protocoles de test (Assay Protocols) suivants pour procéder au test des échantillons sur le **MyGenius PRO**. Ces protocoles de DIV ont été spécifiquement validés avec les kits ELITe MGB et l'instrument **MyGenius PRO** avec les matrices indiquées.

Tableau 5 Protocoles de test pour le HBV ELiTe MGB Kit avec l'instrument MyGeniusPRO

Échantillon	Instrument	Nom du protocole de test	Rapport	Caractéristiques
Plasma ACD ou EDTA	MyGenius PRO	HBV ELiTe_My_PL_IU_200_50	UI/mL	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Contrôle Interne : 10 µL Sonication : NON
		HBV ELiTe_My_PL_cmL_200_50	copies/mL	Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
Sérum	MyGenius PRO	HBV ELiTe_My_PL_IU_200_50	UI/mL	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Contrôle Interne : 10 µL Sonication : NON
		HBV ELiTe_My_PL_cmL_200_50	copies/mL	Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL

NOTE!

Vérifier si le tube primaire et le volume de l'échantillon sont compatibles avec le ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius ou MyGenius PRO, d'après le mode d'emploi de l'instrument.

Le volume de l'échantillon contenu dans un tube primaire varie selon le type de tube chargé. Se reporter au mode d'emploi du kit d'extraction pour obtenir de plus amples informations sur le paramétrage et l'exécution de la procédure d'extraction.

Si requis, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube d'extraction (pour l'instrument ELiTe InGenius) ou dans un tube Sarstedt de 2 mL (pour l'instrument ELiTe BeGenius), et 260 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube Sarstedt de 2 mL (pour l'instrument MyGenius PRO).

NOTE!

Le pipetage des échantillons à partir du tube primaire dans le **tube d'extraction** ou le **tube de 2 mL** peut **entraîner une contamination**. Utiliser les pipettes appropriées et suivre toutes les recommandations indiquées à la section « Avertissements et précautions ».

Les acides nucléiques purifiés peuvent être laissés à température ambiante pendant 16 heures et conservés à -20 °C ou à une température plus basse pendant un mois maximum.

Se reporter au paragraphe « Substances potentiellement interférentes » de la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius et MyGenius PRO page 31](#) pour vérifier les informations concernant les substances interférentes.

Ne pas utiliser de plasma prélevé sur héparine, qui est un inhibiteur connu de la PCR.

8.2 Calibrateurs et contrôles de la PCR

Une courbe d'étalonnage doit être générée et approuvée pour chaque lot de réactifs de PCR.

- Pour la courbe d'étalonnage, utiliser les quatre niveaux du produit **HBV ELiTe Standard** (inclus dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **HBV ELiTe_STD** ou **HBV ELiTe_Be_STD** ou **HBV ELiTe_My_STD**.

NOTE!

Les concentrations des étalons Q – PCR Standards sont exprimées en copies/réaction (10^5 copies/réaction, 10^4 copies/réaction, 10^3 copies/réaction, 10^2 copies/réaction). Se reporter au paragraphe « Incertitude de la courbe d'étalonnage » de la section [12. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 31](#)

Les résultats des contrôles de la PCR doivent être générés et approuvés pour chaque lot de réactifs de PCR.

- Pour le Contrôle positif, utiliser le produit **HBV – ELiTe Positive Control** (inclus dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **HBV ELiTe_PC** ou **HBV ELiTe_Be_PC** ou **HBV ELiTe_My_PC**,
- Pour le Contrôle négatif, utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **HBV ELiTe_NC** ou **HBV ELiTe_Be_NC**, ou utiliser le **Negative Control** (non inclus dans ce kit) avec le protocole de test (Assay Protocol) **HBV ELiTe_My_NC**.

NOTE!

Les **ELiTe InGenius**, **ELiTe BeGenius** et **MyGenius PRO** permettent de générer et de stocker la courbe d'étalonnage et de valider les contrôles de la PCR pour chaque lot de réactifs de PCR. Les courbes d'étalonnage expirent au bout de **60 jours**, après quoi il est nécessaire d'effectuer à nouveau l'étalonnage. Les résultats des contrôles de la PCR expirent au bout de **15 jours**, après quoi il est nécessaire de réanalyser le Positive Control et le Negative Control.

Les calibrateurs et les contrôles de la PCR doivent être à nouveau analysés en cas de survenue de l'une des situations suivantes :

- Un nouveau lot de réactifs est utilisé,
- Les résultats de l'analyse du contrôle de qualité (se reporter au paragraphe suivant) sont en dehors des spécifications,
- Les instruments **ELiTe InGenius**, **ELiTe BeGenius** ou **MyGenius PRO** subissent une procédure de maintenance ou d'entretien majeure.

8.3 Contrôles de qualité

Il est recommandé de vérifier la procédure d'extraction et de PCR. Il est possible d'utiliser des échantillons archivés ou du matériel de référence certifié. Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux exigences des organismes d'accréditation locaux, régionaux et fédéraux, selon le cas.

9 PROCÉDURE AVEC LE ELiTe InGenius

La procédure d'utilisation du **HBV ELiTe MGB Kit** avec le **ELiTe InGenius** comporte trois étapes :

Tableau 6

ÉTAPE 1	Vérification de la préparation du système	
ÉTAPE 2	Paramétrage de la session d'analyse	A) Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])
		B) Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])
		C) Analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])
		D) Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
ÉTAPE 3	Examen et approbation des résultats	1) Validation de la courbe d'étalonnage
		2) Validation des résultats du Positive Control et du Negative Control
		3) Validation des résultats des échantillons
		4) Rapport des résultats de l'échantillon

9.1 ÉTAPE 1 – Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- mettre l'instrument **ELiTe InGenius** en marche et se connecter en mode « **CLOSED** » (FERMÉ),

- dans le menu « Calibration » (Étalonnage) de la page Home (Accueil), vérifier que les calibrateurs (**Q – PCR Standard**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun calibrateur valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, effectuer un étalonnage comme décrit dans les sections suivantes,
- dans le menu « Controls » (Contrôles) de la page Home (Accueil), vérifier que les contrôles de PCR (**Positive Control, Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, analyser les contrôles de PCR comme décrit dans les sections suivantes,
- Sélectionner le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse, et utiliser les protocoles de test (Assay Protocols) fournis par EG SpA. (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).

Si le protocole de test d'intérêt n'est pas chargé dans le système, contacter le service clientèle ELITechGroup local.

9.2 ÉTAPE 2 – Paramétrage de la session d'analyse

Le **HBV ELITe MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELITe InGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

- A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
- C. Analyse d'étalonnage (« PCR Only » [PCR seulement]),
- D. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement]).

Tous les paramètres requis sont inclus dans les protocoles de test disponibles sur l'instrument et sont chargés automatiquement lorsque le protocole de test est sélectionné.

NOTE!

Le **ELITe InGenius** peut être connecté au « Laboratory Information System » (système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de télécharger les informations relatives à la session d'analyse. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Avant de paramétrer une analyse :

Décongeler les tubes de **PCR Mix** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer **12 tests** dans des conditions optimisées (2 tests ou plus par session d'analyse). Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

NOTE!

Conserver le **PCR Mix** à l'abri de la lumière lors de la décongélation, car ce réactif est photosensible.

Pour paramétrer l'un des quatre types d'analyse, suivre les étapes ci-dessous tout en se reportant à la GUI :

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante, mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Si requis, transférer 200 µL d'échantillon dans un tube d'extraction préalablement étiqueté. Décongeler les tubes de CPE nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler le tube d'élué contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.
2	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
3	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 50 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 50 µL.
4	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.
5	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).
6	Vérifier que le « Protocol » (Protocole) affiché est : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner « PCR Only » (PCR seulement) dans la colonne « Protocol » (Protocole).
7	Sélectionner la position de chargement de l'échantillon en tant que « Primary tube » (Tube primaire) ou « Extraction Tube » (Tube d'extraction) dans la colonne « Sample Position » (Position de l'échantillon). Vérifier que le « Dilution factor » (Facteur de dilution) est « 1 ».	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élué [ligne du bas]). Vérifier que le « Dilution factor » (Facteur de dilution) est « 1 ».
8	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
9	Charger le CPE et le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du CPE et du PCR Mix ainsi que le nombre de réactions pour chaque tube.	Charger le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du PCR Mix ainsi que le nombre de réactions pour chaque tube.
10	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
11	Vérifier les embouts dans le(s) « Tip Rack(s) » (Compartiment(s) à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans le(s) « Tip Rack(s) » (Compartiment(s) à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.
12	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
13	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITE InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes d'élué avec les échantillons extraits.
14	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])
15	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
16	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).
	C. Analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])	D. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
1	Décongeler les tubes de Q-PCR Standard nécessaires (Cal1 : Q-PCR Standard 10 ² , Cal2 : Q-PCR Standard 10 ³ , Cal3 : Q-PCR Standard 10 ⁴ , Cal4 : Q-PCR Standard 10 ⁵) à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler les tubes de Contrôle positif à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Préparer le Contrôle négatif en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'éluion) fourni avec le ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set.
2	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
3	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'éluion de l'extraction) est de 50 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'éluion de l'extraction) est de 50 µL.
4	Pour le Q-PCR Standard, attribuer la « Track » (Position), sélectionner le Assay Protocol (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du réactif.	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »). Saisir le numéro de lot et la date de péremption du Contrôle positif et de l'eau de qualité biologie moléculaire.
5	Vérifier que « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné dans la colonne « Protocol » (Protocole).	Vérifier que « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné dans la colonne « Protocol » (Protocole).
6	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'éluion [ligne du bas]).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'éluion [ligne du bas]).
7	Charger le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du PCR Mix ainsi que le nombre de réactions pour chaque tube.	Charger le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du PCR Mix ainsi que le nombre de réactions pour chaque tube.
8	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
9	Vérifier les embouts dans le (s) « Tip Rack (s) » (Compartiment(s) à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans le (s) « Tip Rack (s) » (Compartiment(s) à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.
10	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
11	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes de Q-PCR Standard.	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), le Contrôle positif et le Contrôle négatif.
12	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
13	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
14	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).

Au terme de la session d'analyse, le **ELiTe InGenius** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, d'imprimer et d'enregistrer le rapport.

NOTE!

À la fin de l'analyse, l'échantillon extrait restant dans le **tube d'élution** doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 ± 10 °C pendant un mois maximum. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **PCR Mix** peut être retiré de l'instrument, bouché et stocké à -20 °C ou à une température plus basse ou peut être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 heures (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu pendant 5 secondes avant de commencer la session d'analyse suivante.

NOTE!

À la fin de l'analyse, les étalons **Q - PCR Standard** restants peuvent être retirés de l'instrument, bouchés et conservés à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter de renverser les étalons Q - PCR Standard.

NOTE!

Les étalons **Q - PCR Standard** peuvent être utilisés pendant 2 sessions d'analyse distinctes de 2 heures chacune.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **Positive Control** restant peut être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter de renverser le Contrôle positif. Le **Negative Control** restant doit être jeté.

NOTE!

Le **Positive Control** peut être utilisé pendant 4 sessions d'analyse distinctes de 3 heures chacune.

NOTE!

À la fin de l'analyse, la **PCR Cassette** (Cassette de PCR) et les autres consommables doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations gouvernementales et environnementales. Éviter de renverser les produits de la réaction.

9.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

Le **ELITE InGenius** surveille les signaux de fluorescence cibles et de contrôle interne pour chaque réaction et applique automatiquement les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test) pour générer des courbes de PCR qui sont ensuite interprétées en résultats.

At the end of the run, the "Results Display" screen is automatically shown. Cet écran présente les résultats et les informations de l'analyse. À partir de cet écran, les résultats peuvent être approuvés et les rapports imprimés ou enregistrés (« Sample Report » [Rapport échantillons] ou « Track Report » [Rapport des positions]). Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

Le **ELITE InGenius** peut être connecté au « Laboratory Information System » (Système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de charger les résultats de la session d'analyse pour les transmettre au centre de données du laboratoire. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Le **ELITE InGenius** génère les résultats à l'aide du **HBV ELITE MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

1. Validation de la courbe d'étalonnage,
2. Validation des résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif,

3. validation des résultats des échantillons,
4. rapport des résultats de l'échantillon.

9.3.1 Validation de la courbe d'étalonnage

Le **ELiTe InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible des réactions des calibrateurs avec les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test) **ELiTe STD**. Les valeurs Ct versus la concentration génèrent la courbe d'étalonnage.

Les courbes d'étalonnage, spécifiques au lot de réactifs de PCR, sont enregistrées dans la base de données (Calibration [Étalonnage]). Elles peuvent être visualisées et approuvées par des utilisateurs « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI.

La courbe d'étalonnage expire **au bout de 60 jours**.

NOTE!

Si la courbe d'étalonnage ne répond pas aux critères d'acceptation, le message « Failed » (Échec) s'affiche dans l'écran « Calibration » (Étalonnage). Dans ce cas, les résultats ne peuvent pas être approuvés et les réactions d'amplification du calibrateur doivent être répétées. De plus, si des échantillons ont été inclus dans l'analyse, ceux-ci ne sont pas quantifiés et doivent également être répétés pour générer des résultats quantitatifs.

9.3.2 Validation des résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif d'amplification

Le **ELiTe InGenius software** interprète les résultats de la PCR pour la cible des réactions du Contrôle positif et du Contrôle négatif avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **ELiTe_PC** et **ELiTe_NC**. Les valeurs Ct résultantes sont converties en concentration et utilisées pour vérifier le système (lots de réactifs et instrument).

Les résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif, spécifiques au lot de réactifs de PCR, sont enregistrés dans la base de données (Controls [Contrôles]). Ils peuvent être visualisés et approuvés par des utilisateurs « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI.

Les résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif expirent **au bout de 15 jours**.

Le **ELiTe InGenius Software** traite les résultats du Contrôle positif (Positive Control) et du Contrôle négatif (Negative Control) et génère des Graphiques de contrôle (Control Charts). L'approbation du Contrôle positif est basée sur l'évaluation de la quantité logarithmique obtenue qui doit se situer dans la plage de quantité logarithmique attendue (Graphique PC). Ceci permet de s'assurer que les performances du système sont conformes aux critères d'acceptation. Le deuxième graphique (Graphique L-J) est exclusivement consacré à la surveillance de la tendance du Contrôle positif au cours du temps. Pour plus de détails, se reporter au manuel de l'instrument.

NOTE!

si les résultats du Contrôle positif ou du Contrôle négatif ne satisfont pas les critères d'acceptation, le message « Failed » (Échec) s'affiche dans l'écran « Controls » (Contrôles). Dans ce cas, les résultats ne peuvent pas être approuvés et les analyses du Contrôle Positif ou du Contrôle Négatif doivent être répétées.

NOTE!

si le résultat du Contrôle positif ou du Contrôle négatif n'est pas valide et que des échantillons ont été inclus dans la même analyse, les échantillons peuvent être approuvés mais leurs résultats ne sont pas validés. Dans ce cas, le(s) contrôle(s) en échec et les échantillons doivent tous être répétés.

9.3.3 Validation des résultats de l'échantillon

Le **ELiTe InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible (Canal **HBV**) et le Internal Control (Canal **IC**) avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **HBV ELiTe_PL_200_50** ou **HBV ELiTe_Se_200_50**. Les valeurs Ct des cibles résultantes sont converties en concentration.

Les résultats sont présentés dans l'écran « Results Display » (Affichage des résultats).

Les résultats de l'échantillon peuvent être approuvés lorsque les trois conditions du tableau ci-dessous sont remplies.

1) Courbe d'étalonnage	Statut
HBV Q-PCR Standard	APPROUVÉ
2) Positive Control	État
HBV Positive Control	APPROUVÉ
3) Negative Control	État
HBV Negative Control	APPROUVÉ

Les résultats des échantillons sont automatiquement interprétés par le **ELiTe InGenius software** en utilisant les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test). Les messages des résultats possibles d'un échantillon sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Pour chaque échantillon, le système rapporte une combinaison des messages suivants spécifiant si les ADN de l'agent pathogène sont détectés ou non détectés.

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
HBV:DNA Detected, quantity equal to "XXX" copies/mL or IU/mL (HBV:ADN détecté, quantité égale à « XXX » copies/mL ou UI/mL)	L'ADN du VHB a été détecté dans l'échantillon dans la plage de mesure du test ; sa concentration est celle affichée.
HBV:DNA Detected, quantity below "LLoQ" copies/mL or IU/mL (HBV:ADN détecté, quantité inférieure à « LLoQ » copies/mL ou UI/mL)	L'ADN du VHB a été détecté dans l'échantillon ; sa concentration est inférieure à la limite inférieure de quantification de l'analyse.
HBV:DNA Detected, quantity beyond "ULoQ" copies/mL or IU/mL (HBV:ADN détecté, quantité supérieure à « ULoQ » copies/mL ou UI/mL)	L'ADN du VHB a été détecté dans l'échantillon ; sa concentration est supérieure à la limite supérieure de quantification de l'analyse.
HBV:DNA Not Detected or below the "LoD" copies/mL or IU/mL (HBV:ADN non détecté ou inférieur à « LoD » copies/mL ou UI/mL)	L'ADN du VHB n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN cible ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
Invalid-Retest Sample (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon)	Résultat d'analyse non valide en raison d'un échec du Contrôle interne (en raison, par exemple, d'une extraction incorrecte, d'un transfert d'inhibiteurs). Le test doit être répété.

Échantillons rapportés comme « Invalid-Retest Sample » (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon) : dans ce cas, l'ADN du Internal Control n'a pas été efficacement détecté, ce qui peut être dû à des problèmes lors des étapes de prélèvement de l'échantillon, d'extraction ou de PCR (par ex. échantillonnage incorrect, dégradation ou perte d'ADN pendant l'extraction ou inhibiteurs dans l'éluat), ce qui peut générer des résultats incorrects.

Si il reste un volume d'éluat suffisant, l'éluat peut être à nouveau testé (pur ou dilué), par une analyse d'amplification en mode « PCR Only » (PCR seulement). Si le deuxième résultat est non valide, l'échantillon doit être à nouveau testé en procédant à l'extraction d'un nouvel échantillon en utilisant le mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) (se reporter à [15 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 49](#))

Les échantillons rapportés comme « HBV:DNA Not detected or below "LoD" copies/mL or IU/mL » (HBV:ADN non détecté ou inférieur à « LoD » copies/mL ou UI/mL) sont appropriés pour l'analyse mais il n'a pas été possible de détecter l'ADN du VHB. Dans ce cas, l'échantillon peut être négatif pour l'ADN du VHB ou l'ADN du VHB est présent à une concentration inférieure à la limite de détection de l'analyse (se reporter à la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)).

Les échantillons positifs pour l'ADN du VHB à une concentration inférieure à la limite de détection (et à la limite inférieure de quantification) de l'analyse, s'ils sont détectés, sont rapportés comme « HBV: DNA Detected, quantity below "LLOQ" copies/mL or IU/mL » (HBV:ADN détecté, quantité inférieure à « LLOQ »copies/mL ou UI/mL) (se reporter à la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITE InGenius, ELITE BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)).

Les échantillons positifs pour l'ADN du VHB dans la plage de mesure linéaire (se reporter à la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITE InGenius, ELITE BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)) sont détectés et rapportés comme « HBV:DNA Detected, quantity equal to "XXX" copies/mL or IU/mL » (HBV: ADN détecté, quantité égale à « XXX » copies/mL ou UI/mL).

Les échantillons positifs pour l'ADN du VHB qui sont au-dessus de la limite supérieure de quantification sont rapportés comme « HBV: DNA Detected, quantity beyond "ULOQ" copies/mL or IU/mL » (HBV: ADN détecté, quantité supérieure à « ULOQ » copies/mL ou UI/mL) et ne sont pas appropriés pour une quantification. Si nécessaire, l'échantillon peut être dilué avant l'extraction ou la PCR pour être testé à nouveau afin de générer des résultats compris dans la plage de mesure linéaire du test.

NOTE!

les résultats obtenus avec ce test doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et, s'ils sont valides, peuvent être approuvés (Result Display [Affichage des résultats]) par des utilisateurs « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI. Dans la fenêtre « Result Display » (Affichage des résultats), il est possible d'imprimer et d'enregistrer les résultats de l'analyse de l'échantillon sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

9.3.4 Rapport des résultats de l'échantillon

Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et les rapports peuvent être exportés sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

Le « Sample Report » (Rapport échantillons) présente les détails des résultats par échantillon sélectionné (SID).

Le « Track Report » (Rapport des positions) présente les détails des résultats par position sélectionnée.

Les « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions) peuvent être imprimés et signés par le personnel agréé.

10 PROCÉDURE AVEC LE ELITE BeGenius

La procédure d'utilisation du **HBV ELITE MGB Kit** avec le **ELITE BeGenius** comporte trois étapes :

Tableau 7

ÉTAPE 1	Vérification de la préparation du système	
ÉTAPE 2	Paramétrage de la session d'analyse	A) Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])
		B) Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])
		C) Analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])
		D) Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
ÉTAPE 3	Examen et approbation des résultats	1) Validation de la courbe d'étalonnage
		2) Validation des résultats du Positive Control et du Negative Control
		3) Validation des résultats des échantillons
		4) Rapport des résultats de l'échantillon

10.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- mettre l'instrument **ELiTe BeGenius** en marche et se connecter en mode « **CLOSED** » (FERMÉ),
- dans le menu « Calibration » (Étalonnage) de la page Home (Accueil), vérifier que les calibrateurs (**Q - PCR Standard**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun calibrateur valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, effectuer un étalonnage comme décrit dans les sections suivantes,
- dans le menu « Controls » (Contrôles) de la page Home (Accueil), vérifier que les contrôles de PCR (**Positive Control, Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, analyser les contrôles de PCR comme décrit dans les sections suivantes,
- sélectionner le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et utiliser les protocoles de test fournis par EG SpA (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).

Si le protocole de test d'intérêt n'est pas chargé dans le système, contacter le service clientèle ELiTechGroup local.

10.2 ÉTAPE 2 – Paramétrage de la session d'analyse

Le **HBV ELiTe MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELiTe BeGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

- A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
- C. Analyse d'étalonnage (« PCR Only » [PCR seulement]),
- D. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement]).

Tous les paramètres requis sont inclus dans le protocole de test disponible sur l'instrument et sont chargés automatiquement lorsque le protocole de test est sélectionné.

NOTE!

Le **ELiTe BeGenius** peut être connecté au « Laboratory Information System » (système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de télécharger les informations relatives à la session d'analyse. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Avant de paramétrer une analyse :

Décongeler les tubes de **PCR Mix** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer **12 tests** dans des conditions optimisées (2 tests ou plus par session d'analyse). Mélanger délicatement, puis centrifuger le contenu pendant 5 secondes et conserver les tubes sur de la glace ou un bloc réfrigéré.

NOTE!

Conserver le **PCR Mix** à l'abri de la lumière lors de la décongélation, car ce réactif est photosensible.

Pour paramétrer l'un des quatre types d'analyse, suivre les étapes ci-dessous tout en se reportant à la GUI :

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante, mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Si requis, transférer 200 µL d'échantillon dans un tube Sarstedt de 2 mL préalablement étiqueté. Décongeler les tubes de CPE nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions.	Si nécessaire, décongeler le « Elution tube » (Tube d'élution) contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.
2	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
3	Retirer tous les « Racks » de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (Lane 1, 2 et 3) (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.
4	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).
5	Charger les échantillons dans le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons). (Remarque : lorsque des tubes secondaires « 2 mL Tubes » sont chargés, utiliser les adaptateurs bleus pour le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons).	Charger les échantillons dans le « Elution Rack » (Rack d'élution).
6	Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 5 » (L5). Si nécessaire, insérer le « Sample ID » (ID échantillon) (SID) pour chaque « Position » utilisée. (Si des tubes secondaires sont chargés, les marquer « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL). Si les tubes secondaires ne comportent pas de codes-barres, saisir manuellement le « Sample ID » [ID échantillon]).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'éluat extrait).
7	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
8	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 50 µL.	Non applicable
9	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).
10	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
11	En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.	En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.
12	Charger les « Elution tubes » (Tubes d'élution) dans le « Elution Rack » (Rack d'élution) (les tubes d'élution peuvent être étiquetés avec un code-barres pour améliorer la traçabilité).	Non applicable
13	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure en utilisant la « Lane 2 » (L2).	Non applicable
14	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Non applicable

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])
15	Charger le CPE et le PCR Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élué).	Charger le PCR Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élué).
16	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élué) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque PCR Mix et/ou CPE, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élué) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
17	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
18	Vérifier les embouts dans le (s) « Tip Rack (s) » (Compartiment(s) à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans le (s) « Tip Rack (s) » (Compartiment(s) à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.
19	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
20	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).
21	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
22	Charger le « Extraction Rack » (Rack d'extraction) avec les cartouches d'extraction « ELiTe InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis.	Non applicable
23	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
24	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).
	C. Analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])	D. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
1	Décongeler les tubes de Q-PCR Standard nécessaires (Cal1 : Q-PCR Standard 10 ² , Cal2 : Q-PCR Standard 10 ³ , Cal3 : Q-PCR Standard 10 ⁴ , Cal4 : Q-PCR Standard 10 ⁵) pendant 30 minutes à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler les tubes de Contrôle positif à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Préparer le Contrôle négatif en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'élué) fourni avec le ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set.
2	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
3	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (Lane 1, 2 et 3) (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (Lane 1, 2 et 3) (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.
4	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).
5	Charger les tubes de Q-PCR Standard dans le « Elution Rack » (Rack d'élué).	Charger les tubes de Contrôle positif et de Contrôle négatif dans le « Elution Rack » (Rack d'élué).

	C. Analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])	D. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
6	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
7	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
8	Sélectionner le Assay Protocol (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le Assay Protocol (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).
9	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
10	Charger le PCR Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).	Charger le PCR Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).
11	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
12	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
13	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiment à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiment à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer le(s) « Tip Rack(s) » si nécessaire.
14	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
15	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).
16	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
17	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
18	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).

Au terme de la session d'analyse, le **ELiTe BeGenius** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, d'imprimer et d'enregistrer le rapport.

NOTE!

À la fin de l'analyse, l'échantillon extrait restant dans le **tube d'élution** doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 ± 10 °C pendant un mois maximum. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **PCR Mix** peut être retiré de l'instrument, bouché et stocké à -20 °C ou à une température plus basse ou peut être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 heures (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu pendant 5 secondes avant de commencer la session d'analyse suivante.

NOTE!

À la fin de l'analyse, les étalons **Q - PCR Standard** restants peuvent être retirés de l'instrument, bouchés et conservés à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter de renverser les étalons Q - PCR Standard.

NOTE!

Les étalons **Q - PCR Standard** peuvent être utilisés pendant 2 sessions d'analyse distinctes de 2 heures chacune.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **Positive Control** restant peut être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter tout déversement du **Positive Control**. Le **Negative Control** restant doit être jeté.

NOTE!

Le **Positive Control** peut être utilisé pendant 4 sessions d'analyse distinctes de 3 heures chacune.

NOTE!

À la fin de l'analyse, la **PCR Cassette** (Cassette de PCR) et les autres consommables doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations gouvernementales et environnementales. Éviter de renverser les produits de la réaction.

10.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

Le **ELiTe BeGenius** surveille les signaux de fluorescence cibles et de contrôle interne pour chaque réaction et applique automatiquement les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test) pour générer des courbes de PCR qui sont ensuite interprétées en résultats.

À la fin de l'analyse, l'écran « Results Display » (Affichage des résultats) s'affiche automatiquement. Cet écran présente les résultats et les informations de l'analyse. À partir de cet écran, les résultats peuvent être approuvés et les rapports imprimés ou enregistrés (« Sample Report » [Rapport échantillons] ou « Track Report » [Rapport des positions]). Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

Le **ELiTe BeGenius** peut être connecté au « Laboratory Information System » (Système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de charger les résultats de la session d'analyse pour les transmettre au centre de données du laboratoire. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Le **ELiTe BeGenius** génère les résultats à l'aide du **HBV ELiTe MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

1. Validation de la courbe d'étalonnage,
2. Validation des résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif,
3. validation des résultats des échantillons,
4. rapport des résultats de l'échantillon.

NOTE!

Se reporter au paragraphe correspondant relatif à la **procédure avec le ELiTe InGenius** pour connaître les détails.

11 PROCÉDURE MyGenius PRO

La procédure d'utilisation du **HBV ELiTe MGB Kit** avec le **MyGenius PRO** comporte trois étapes :

Tableau 8

ÉTAPE 1	Vérification de la préparation du système	
ÉTAPE 2	Paramétrage de la session d'analyse	A) Session d'analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])
		B) Session d'analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])
		C) Session d'analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement]).
ÉTAPE 3	Examen et approbation des résultats	1) Validation de la courbe d'étalonnage
		2) Validation des résultats du Positive Control et du Negative Control
		3) Validation des résultats des échantillons
		4) Rapport des résultats de l'échantillon

ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- allumer MyGenius PRO et se connecter ; l'unité démarre en mode VEILLE.
- dans le menu « Calibration » (Étalonnage) de l'écran Home (Accueil), vérifier que les calibrateurs (**Q - PCR Standard**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun calibrateur valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, effectuer un étalonnage comme décrit dans les sections suivantes,
- dans le menu « Controls » (Contrôles) de l'écran Home (Accueil), vérifier que les contrôles de PCR (**Positive Control, Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, analyser les contrôles de PCR comme décrit dans les sections suivantes,
- suivre les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et utiliser les protocoles de test fournis par EG SpA (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).

Si le protocole de test d'intérêt n'est pas chargé dans le système, contacter le service clientèle ELiTechGroup local.

ÉTAPE 2 – Configuration du flux de travail sur le système

Le **HBV ELiTe MGB Kit** peut être utilisé sur le **MyGenius PRO** pour effectuer les opérations suivantes :

- Session d'analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- Session d'analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement]),
- Session d'analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement]).

Tous les paramètres requis sont inclus dans les protocoles de test disponibles sur l'instrument et sont chargés automatiquement lorsque le protocole de test est sélectionné.

NOTE!

le **MyGenius PRO** peut être connecté au « Laboratory Information System » (système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de télécharger les informations relatives au flux de travail. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Avant le paramétrage d'une session d'analyse :

Décongeler les tubes de **PCR Mix** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer **12 tests**. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

NOTE!

Conserver le **PCR Mix** à l'abri de la lumière lors de la décongélation, car ce réactif est photosensible.

Pour paramétrer l'un des trois types de session d'analyse, suivre les étapes ci-dessous tout en se reportant à la GUI :

	A. Session d'analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Session d'analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])	C. Session d'analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante, mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Si le tube primaire est compatible avec les portoirs MyGenius PRO, insérer le tube contenant les échantillons dans les portoirs ; si cela est impossible transférer 260 µl d'échantillon dans un tube secondaire préalablement étiqueté (2 ml). Décongeler les tubes de IC MAX nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement et centrifuger le contenu des tubes pendant 5 secondes. Chaque tube permet d'effectuer 72 tests.	Décongeler les tubes de Q-PCR Standard nécessaires (Cal1 : Q-PCR Standard 102, Cal2 : Q-PCR Standard 103, Cal3 : Q-PCR Standard 104, Cal4 : Q-PCR Standard 105) à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler les tubes de Contrôle positif à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Centrifuger les tubes de Contrôle négatif pendant 5 secondes.
2	Si l'instrument est connecté au LIS, les codes-barres des échantillons sont automatiquement lus et reconnus par l'instrument MyGenius PRO lorsqu'ils sont placés dans la zone des échantillons. Si l'instrument n'est pas connecté au LIS, assigner manuellement les échantillons en utilisant la fonction ASSIGN TEST (Assigner test) ou ASSIGN SAMPLE (Assigner échantillon) dans la page « Sample List » (Liste des échantillons) de l'interface graphique, avant de les charger dans l'instrument. Ces fonctions permettent également d'attribuer le protocole de test approprié à chaque échantillon.	Charger le PCR-Mix et les tubes de Q-PCR Standard dans le carrousel à réactifs réfrigéré.	Charger le PCR-Mix et les tubes de Contrôle positif et de Contrôle négatif dans le carrousel à réactifs réfrigéré.
3	En mode VEILLE, vérifier qu'il y a suffisamment de consommables pour effectuer le test et que les niveaux de déchets solides et liquides sont adéquats pour le fonctionnement de l'instrument. Si nécessaire, charger les consommables requis dans les tiroirs appropriés et vider le bac à déchets et le réservoir de liquide. Pour connaître les procédures de chargement détaillées, consulter le manuel d'utilisation de l'instrument.	En mode VEILLE, vérifier qu'il y a suffisamment de consommables pour effectuer le test et que les niveaux de déchets solides et liquides sont adéquats pour le fonctionnement de l'instrument. Si nécessaire, charger les consommables requis dans les tiroirs appropriés et vider le bac à déchets et le réservoir de liquide. Pour connaître les procédures de chargement détaillées, consulter le manuel d'utilisation de l'instrument.	En mode VEILLE, vérifier qu'il y a suffisamment de consommables pour effectuer le test et que les niveaux de déchets solides et liquides sont adéquats pour le fonctionnement de l'instrument. Si nécessaire, charger les consommables requis dans les tiroirs appropriés et vider le bac à déchets et le réservoir de liquide. Pour connaître les procédures de chargement détaillées, consulter le manuel d'utilisation de l'instrument.
4	Appuyer sur Start (Début) dans la page Home (Accueil) et attendre que l'instrument passe à l'état « Préparation » puis « Opération ».	Appuyer sur Start (Début) dans la page Home (Accueil) et attendre que l'instrument passe à l'état « Préparation » puis « Opération ».	Appuyer sur Start (Début) dans la page Home (Accueil) et attendre que l'instrument passe à l'état « Préparation » puis « Opération ».

	A. Session d'analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Session d'analyse d'étalonnage (PCR Only [PCR seulement])	C. Session d'analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
5	Charger le PCR Mix dans le carrousel à réactifs réfrigéré.	Sélectionner le bouton « Calibration » (Étalonnage) dans l'écran « Home » (Accueil)	Sélectionner le bouton « Controls » (Contrôles) dans l'écran « Home » (Accueil)
6	Réserver l'ouverture de la porte de la zone de l'échantillonneur automatique et charger les échantillons et les tubes IC MAXI.	Sélectionner dans la page « Calibration » (Étalonnage) le tube de Q-PCR Standard chargé à l'étape 2, puis appuyer sur « Order » (Commander).	Sélectionner dans la page « Control » (Contrôle) le Positive Control et Negative Control chargé à l'étape 2, puis appuyer sur « Order » (Commander).
7	Fermer la porte de l'échantillonneur automatique pour lancer la session d'analyse.		

NOTE!

À la fin de la session d'analyse, le **PCR Mix** peut être retiré de l'instrument, bouché et stocké à -20 °C ou à une température plus basse, ou il peut être conservé à bord dans le carrousel à réactifs pendant 7 heures maximum.

Dès l'obtention d'un résultat, l'instrument **MyGenius PRO** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, ainsi que d'enregistrer le rapport final.

NOTE!

À la fin de la session d'analyse, les étalons **Q - PCR Standard** restants peuvent être retirés de l'instrument, bouchés et conservés à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter de renverser les étalons Q - PCR Standard.

NOTE!

Le **Q - PCR Standard** peut être utilisé pour 2 étalonnages en les laissant à bord de l'instrument pendant un maximum de 2 heures pour chaque étalonnage.

NOTE!

À la fin de la session d'analyse, le **Positive Control** restant peut être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter de renverser le **Positive Control**. Le **Negative Control** restant doit être jeté.

NOTE!

Le **Positive Control** peut être utilisé pour 2 étalonnages en les laissant à bord de l'instrument pendant un maximum de 3 heures pour chaque étalonnage.

NOTE!

Si nécessaire ou lorsque l'instrument l'exige, retirer du tiroir de l'instrument la **PCR Cassette** et les autres consommables qui doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations gouvernementales et environnementales. Éviter de renverser les produits de la réaction.

NOTE!

MyGenius PRO peut être connecté au « Laboratory Information System » (système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de télécharger les informations relatives à la session d'analyse. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

L'instrument **MyGenius PRO** surveille les signaux de fluorescence de la cible et du Contrôle interne pour chaque réaction et applique automatiquement les paramètres du protocole de test (Assay Protocol) pour générer des courbes de PCR qui sont ensuite interprétées en résultats.

Au terme de l'analyse de chaque échantillon, les résultats peuvent être consultés dans l'écran « Results » (Résultats), qui affiche les résultats et les informations relatives aux échantillons. À partir de cet écran, il est possible d'approuver les résultats et d'enregistrer les rapports. Voir le manuel de l'instrument pour plus de détails.

MyGenius PRO génère les résultats à l'aide du **HBV ELITE MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

1. Validation de la courbe d'étalonnage,
2. Validation des résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif,
3. validation des résultats des échantillons,
4. rapport des résultats de l'échantillon.

Validation de la courbe d'étalonnage

Le logiciel **MyGenius PRO Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible des réactions des calibrateurs avec les paramètres du protocole de test (Assay Protocol) **HBV ELITE_My_STD**. Les valeurs Ct versus la concentration génèrent la courbe d'étalonnage.

Les courbes d'étalonnage, spécifiques au lot de réactifs de PCR, sont enregistrées dans la base de données (Calibrations [Étalonnages]). Elles peuvent être visualisées et approuvées par l'utilisateur, en sélectionnant l'étalonnage d'intérêt et la section « View chart » (Afficher graphique).

La courbe d'étalonnage expire **au bout de 60 jours**.

NOTE!

si la courbe d'étalonnage ne répond pas aux critères d'acceptation, le message « Error » (Erreur) s'affiche dans l'écran « Calibrations » (Étalonnages). Dans ce cas, les résultats ne peuvent pas être approuvés et les réactions d'amplification des calibrateurs doivent être répétées. De plus, si des échantillons ont été inclus dans la session d'analyse, ils ne sont pas quantifiés : dans ce cas, après réitération de l'étalonnage, tous les résultats doivent être interprétés et approuvés (voir la section dédiée aux résultats des échantillons).

Validation des résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif d'amplification

Le logiciel **MyGenius PRO Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible du Contrôle positif et le Contrôle interne (canal IC), et pour la cible des réactions du Contrôle négatif, avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **HBV ELITE_My_PC** et **HBV ELITE_My_NC**. Les valeurs Ct résultantes sont converties en concentration et utilisées pour vérifier le système (lots de réactifs et instrument).

Les résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif, spécifiques au lot de réactifs de PCR, sont enregistrés dans la base de données (Controls [Contrôles]). Ils peuvent être visualisés et approuvés par l'utilisateur, en sélectionnant le contrôle d'intérêt et la section « View chart » (Afficher graphique).

Les résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif expirent **au bout de 15 jours**.

Le logiciel **MyGenius PRO Software** traite les résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif et génère des Control Charts (Graphiques de contrôle). Les résultats sont analysés par le logiciel pour s'assurer que les performances du système sont conformes aux critères d'acceptation, indiqués dans les tracés des graphiques de contrôle. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

si les résultats du Contrôle positif ou du Contrôle négatif ne satisfont pas les critères d'acceptation, le message « Error » (Erreur) s'affiche sur l'écran « Controls » (Contrôles). Dans ce cas, les résultats ne peuvent pas être approuvés et les analyses du Contrôle Positif ou du Contrôle Négatif doivent être répétées.

NOTE!

si le résultat du Contrôle positif ou du Contrôle négatif n'est pas valide et que des échantillons ont été inclus dans la même session d'analyse, les échantillons ne peuvent pas être approuvés. Dans ce cas, après répétition de l'analyse des contrôles, tous les résultats doivent être interprétés et approuvés (voir la section dédiée aux résultats des échantillons).

Validation des résultats de l'échantillon

Le logiciel **MyGenius PRO Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible (canal **HBV**) et le Contrôle interne (canal **IC**) avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **HBV ELITE_My_PL_IU_200_50**, **HBV ELITE_My_Se_IU_200_50**, et **HBV ELITE_My_PL_cmL_200_50**, **HBV ELITE_My_Se_cmL_200_50**. Les valeurs Ct des cibles résultantes sont converties en concentration.

Les résultats sont présentés dans la section « Results » (Résultats).

Les résultats de l'échantillon peuvent être approuvés lorsque les trois conditions du tableau ci-dessous sont remplies.

1) Courbe d'étalonnage	Statut
HBV Q-PCR Standard	APPROUVÉ
2) Contrôle positif	Statut
HBV Positive Control	APPROUVÉ
3) Contrôle négatif	Statut
HBV Negative Control	APPROUVÉ

Les résultats des échantillons sont automatiquement interprétés par le logiciel **MyGenius PRO Software** en utilisant des paramètres de protocole de test (Assay Protocol), si les résultats de l'étalonnage et des contrôles correspondants sont approuvés. En l'absence d'étalonnages et de contrôles valides et approuvés lors de l'obtention de résultats d'échantillons, ces dits échantillons ne peuvent pas être interprétés et approuvés : dans ce cas, les étalonnages et les contrôles doivent impérativement être approuvés, puis chaque échantillon doit être interprété dans la section « sample list » (liste des échantillons) et approuvés dans la section « Results » (Résultats) en utilisant les boutons dédiés.

Les messages des résultats possibles d'un échantillon sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Pour chaque échantillon, le système rapporte une combinaison des messages suivants spécifiant si les ADN de l'agent pathogène sont détectés ou non détectés.

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
HBV:DNA DETECTED, QUANTITY EQUAL TO XXX COPIES/ML OR IU/ML (HBV:ADN DÉTECTÉ, QUANTITÉ ÉGALE À XXX COPIES/ML OU UI/ML)	L'ADN du VHB a été détecté dans l'échantillon dans la plage de mesure du test ; sa concentration est celle affichée.
HBV:DNA DETECTED, QUANTITY BELOW "LLOQ" COPIES/ML OR IU/ML (HBV:ADN DÉTECTÉ, QUANTITÉ INFÉRIEURE À « LLOQ » COPIES/ML OU UI/ML)	L'ADN du VHB a été détecté dans l'échantillon ; sa concentration est inférieure à la limite inférieure de quantification de l'analyse.
HBV:DNA DETECTED, QUANTITY BEYOND "ULOQ" COPIES/ML OR IU/ML (HBV:ADN DÉTECTÉ, QUANTITÉ SUPÉRIEURE À « ULOQ » COPIES/ML OU UI/ML)	L'ADN du VHB a été détecté dans l'échantillon ; sa concentration est supérieure à la limite supérieure de quantification de l'analyse.

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
HBV:DNA NOT DETECTED OR BELOW "LOD" COPIES/ML OR IU/ML (HBV:ADN NON DÉTECTÉ OU INFÉRIEUR À « LOD » COPIES/ML OU UI/ML)	L'ADN du VHB n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN du VHB ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
INVALID - RETEST SAMPLE (NON VALIDE - TESTER À NOUVEAU L'ÉCHANTILLON).	Résultat d'analyse non valide en raison d'un échec du Contrôle Interne (en raison, par exemple, d'une extraction incorrecte ou d'un transfert d'inhibiteurs). Le test doit être répété.

Échantillons rapportés comme « INVALID - RETEST SAMPLE » (NON VALIDE - TESTER À NOUVEAU L'ÉCHANTILLON) : dans ce cas, l'ADN du Contrôle interne n'a pas été efficacement détecté, ce qui peut être dû à des problèmes lors des étapes de prélèvement de l'échantillon, d'extraction ou de PCR (par ex. prélèvement incorrect de l'échantillon, dégradation ou perte d'ADN pendant l'extraction ou inhibiteurs dans l'éluat) pouvant produire des résultats incorrects. Dans ce cas, l'échantillon doit être testé à nouveau, en commençant par l'extraction d'un nouvel échantillon.

S'il reste un volume d'éluat suffisant, l'éluat peut être à nouveau testé (pur ou dilué), par une analyse d'amplification en mode « PCR Only » (PCR seulement). Si le deuxième résultat est non valide, l'échantillon doit être à nouveau testé en procédant à l'extraction d'un nouvel échantillon en utilisant le mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) (se reporter à la section [15 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 49](#)).

Les échantillons rapportés comme « HBV:DNA NOT DETECTED OR BELOW "LOD" COPIES/ML OR IU/ML » (HBV:ADN NON DÉTECTÉ OU INFÉRIEUR À « LOD » COPIES/ML OU UI/ML) sont appropriés pour l'analyse mais le VHB n'a pas été détecté. Dans ce cas, l'échantillon peut être négatif pour l'ADN du VHB ou l'ADN du VHB est présent à une concentration inférieure à la limite de détection de l'analyse (se reporter à la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITe InGenius, ELITe BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)).

Les échantillons positifs pour l'ADN du VHB à une concentration inférieure à la limite de détection (et à la limite inférieure de quantification) de l'analyse, s'ils sont détectés, sont rapportés comme « HBV:DNA DETECTED, QUANTITY BELOW "LLOQ" COPIES/ML OR IU/ML » (HBV:ADN DÉTECTÉ, QUANTITÉ INFÉRIEURE À « LLOQ » COPIES/ML OU UI/ML) (se reporter à la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITe InGenius, ELITe BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)).

Les échantillons positifs pour l'ADN du VHB dans la plage de mesure linéaire sont détectés et rapportés comme « HBV:DNA DETECTED, QUANTITY EQUAL TO "XXX" COPIES/ML OR IU/ML » (HBV:ADN DÉTECTÉ, QUANTITÉ ÉGALE À « XXX » COPIES/ML OU UI/ML) (se reporter à la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITe InGenius, ELITe BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)).

Les échantillons positifs pour l'ADN du VHB qui sont au-dessus de la limite supérieure de quantification sont rapportés comme « HBV:DNA DETECTED, QUANTITY BEYOND "ULOQ" COPIES/ML OR IU/ML » (HBV:ADN DÉTECTÉ, QUANTITÉ SUPÉRIEURE À « ULOQ » COPIES/ML OU UI/ML) (se reporter à la section [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITe InGenius, ELITe BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)) et ne sont pas appropriés pour une quantification. Si nécessaire, l'échantillon peut être dilué avant l'extraction et être à nouveau testé pour générer des résultats entrant dans la plage de mesure linéaire de l'analyse.

NOTE!

les résultats obtenus avec ce test doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et, s'ils sont valides, peuvent être approuvés (Result Display [Affichage des résultats]) par des utilisateurs « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI. Dans la fenêtre « Result Display » (Affichage des résultats), il est possible d'imprimer et d'enregistrer les résultats de l'analyse des échantillons sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

Rapport des résultats des échantillons

Les résultats des échantillons sont stockés dans la base de données et les rapports peuvent être exportés sous forme de « Summary Report » (Rapport résumé) et de « Details Report » (Rapport détaillé).

Le « Details Report » (Rapport détaillé) présente les détails des résultats pour chaque échantillon sélectionné (SID).

Le « Summary Report » (Rapport résumé) présente les résultats d'interprétation pour tous les échantillons sélectionnés (SID).

Le « Details Report » (Rapport détaillé) et le « Summary Report » (Rapport résumé) peuvent être imprimés et signés par le personnel agréé.

12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELITE InGenius, ELITE BeGenius et MyGenius PRO

12.1 Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du test a été déterminée sur l'instrument ELITE InGenius en testant un panel d'échantillons de plasma ACD négatifs pour le VHB dopés avec un matériel de référence certifié du VHB (4^e étalon international de l'OMS pour le VHB, NIBSC). Une analyse de régression des probits a été réalisée sur les résultats, et la LoD a été estimée comme la concentration correspondant à une probabilité de résultat positif de 95 %.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 9 Limite de détection (UI/mL) pour des échantillons de plasma ACD avec le ELITE InGenius

Cible	LoD	Intervalle de confiance à 95 %	
		Limite inférieure	Limite supérieure
VHB	9	6	18

La LoD, exprimée en copies/mL pour le plasma ACD, a été calculée en appliquant le facteur de conversion spécifique indiqué au paragraphe [12.13 Facteur de conversion en unités internationales page 42](#). La sensibilité analytique, en copies/mL, est indiquée ci-dessous.

Tableau 10 Limite de détection (copies/mL) pour des échantillons de plasma ACD avec le ELITE InGenius

Cible	LoD	Intervalle de confiance à 95 %	
		Limite inférieure	Limite supérieure
VHB	38	27	73

La valeur de LoD calculée a été vérifiée en testant, sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius, un pool d'échantillons de plasma ACD, un pool d'échantillons de plasma EDTA et un pool de sérum dopés avec un matériel de référence certifié du VHB à la concentration revendiquée.

Les résultats obtenus ont confirmé la concentration revendiquée pour la cible du HBV ELITE MGB Kit sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius.

La valeur de LoD calculée sur l'instrument ELITE InGenius est également valide pour l'instrument MyGenius PRO.

12.2 Équivalence des matrices : plasma EDTA versus plasma ACD et sérum

L'équivalence des matrices du HBV ELITE MGB Kit a été vérifiée sur le ELITE InGenius en utilisant des échantillons appariés (même donneur) de plasma EDTA et ACD, et de plasma EDTA et de sérum.

Pour 30 échantillons négatifs pour le VHB testés à l'aide d'un dosage immunologique de DIV portant le marquage CE, le pourcentage de concordance négative (PCN) et le coefficient de variation (% CV) des valeurs Ct du Internal Control ont été évalués.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 11

Échantillon	N	Positif	Négatif	PCN	% CV Ct de l'IC	% CV Ct globale de l'IC
Plasma prélevé sur EDTA	30	0	30	100 %	0,86	0,98
Plasma prélevé sur ACD	30	0	30		1,01	

Tableau 12

Échantillon	N	Positif	Négatif	PCN	% CV Ct de l'IC	% CV Ct globale de l'IC
Plasma prélevé sur EDTA	30	0	30	97 %	0,90	0,86
Sérum	30	1	29		0,82	

Un échantillon de sérum a généré un résultat positif avec un très faible titre (inférieur à 9 UI/mL), ce qui est cohérent avec un résultat négatif par le dosage immunologique portant le marquage CE DIV utilisé pour certifier la négativité de l'échantillon.

Pour 30 échantillons dopés avec un matériel de référence certifié (4^e étalon international de l'OMS pour le VHB, NIBSC), le pourcentage de concordance positive (PCP) et le coefficient de variation (% CV) des valeurs Ct du VHB ont été évalués.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 13

Échantillon	N	Positif	Négatif	PCP	% CV Ct du VHB	% CV Ct globale du VHB
Plasma prélevé sur EDTA	30	30	0	100 %	1,75	1,81
Plasma prélevé sur ACD	30	30	0		1,88	

Tableau 14

Échantillon	N	Positif	Négatif	PCP	% CV Ct du VHB	% CV Ct globale du VHB
Plasma prélevé sur EDTA	30	30	0	100 %	1,59	1,49
Sérum	30	30	0		1,29	

Dans ces tests, les 30 échantillons appariés de plasma EDTA et de plasma ACD, et les 30 échantillons appariés de plasma EDTA et de sérum ont montré des performances équivalentes lorsqu'ils ont été analysés à l'aide du HBV ELiTe MGB Kit en association avec le ELiTe InGenius.

Un test d'équivalence des matrices supplémentaire a été effectué dans l'étude de la plage de mesure linéaire indiquée à la section suivante.

L'équivalence des matrices vérifiée en association avec le ELiTe InGenius est également valide pour le ELiTe BeGenius et MyGenius PRO.

12.3 Plage de mesure linéaire

La plage de mesure linéaire du test a été déterminée en association avec les ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius en utilisant un panel de dilutions d'un matériel de référence du VHB (ZeptoMetrix) dans des échantillons de plasma ACD négatifs.

Les résultats sont présentés sur les figures suivantes.

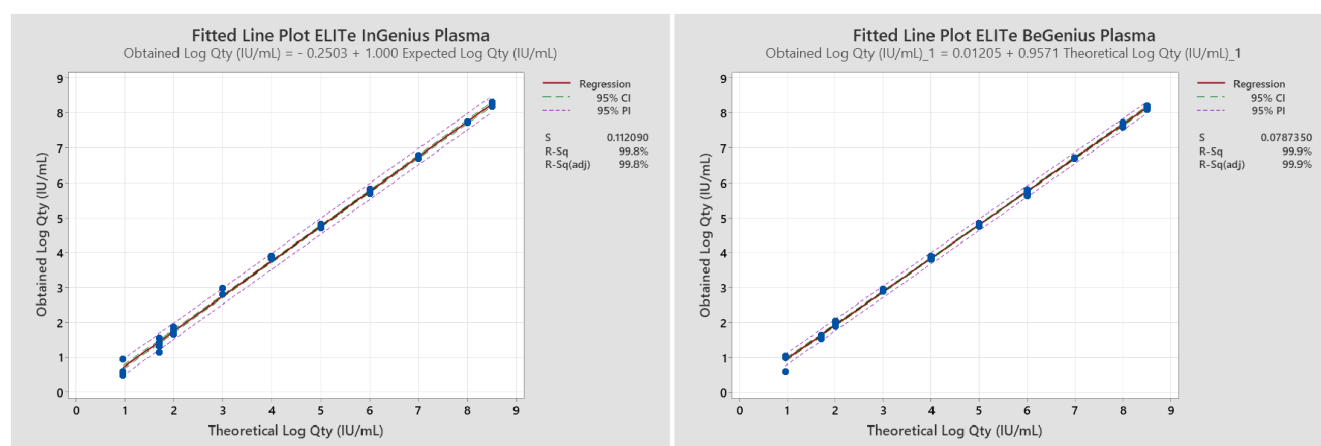


Fig. 1

La plage de mesure linéaire en copies/mL pour le plasma ACD est calculée en appliquant le facteur de conversion spécifique indiqué à la section suivante.

Les résultats finaux sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 15 Plage de mesure linéaire pour les échantillons de plasma avec le ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius

Limite inférieure	Limite supérieure
9 UI/mL	317 750 000 UI/mL
38 copies/ml	1 323 958 333 copies/ml

Pour les principaux génotypes du VHB (A, B, C, D, E, F, G), la plage de mesure linéaire a été vérifiée par une analyse d'échantillons de plasma EDTA négatifs dopés avec un matériel de référence du VHB (1^{er} panel de référence international de l'OMS pour les génotypes du VHB, PEI).

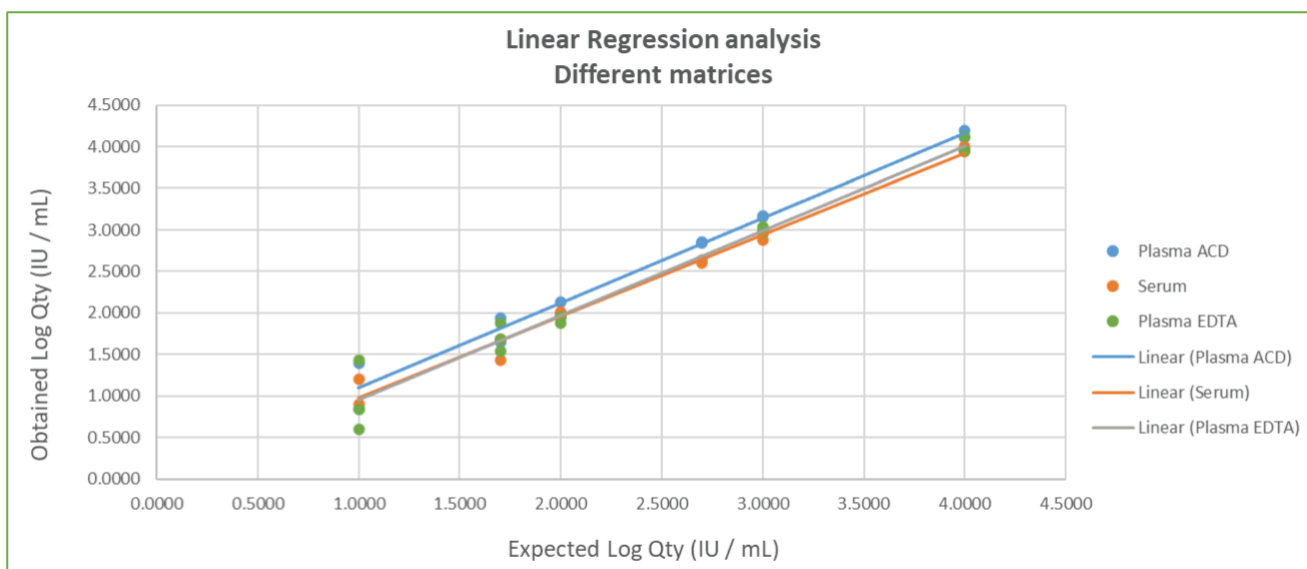
Les résultats sont présentés sur la figure suivante.

**Fig. 2**

La linéarité du test a été confirmée pour les principaux génotypes du VHB (A, B, C, D, E, F, G) générant des résultats quantitatifs à $\pm 0,5$ Log UI/mL et un R2 compris entre 0,979 et 0,996.

Pour les trois matrices, la plage de mesure linéaire a été vérifiée par une analyse d'échantillons de plasma EDTA négatifs, de plasma ACD négatifs et de sérum négatifs dopés avec un matériel de référence du VHB (4^e étalon international de l'OMS, NIBSC).

Les résultats sont présentés sur la figure suivante.

**Fig. 3**

La linéarité du test a été vérifiée pour le plasma EDTA, le plasma ACD et le sérum en générant des résultats quantitatifs à $\pm 0,5$ Log UI/mL et un R2 de 0,974, 0,982 et 0,988, respectivement.

La plage de mesure linéaire déterminée pour l'instrument ELITE InGenius est également valide pour l'instrument MyGenius PRO.

12.4 Incertitude de la courbe d'étalonnage

La valeur d'incertitude de la courbe d'étalonnage a été calculée en combinant les erreurs aléatoires (EC) de toutes les quantifications de niveau et en multipliant le résultat par le facteur de couverture $k = 2$ (incertitude combinée élargie). Celle-ci est de 0,2832 Log copies/réaction.

Tableau 16

Niveaux de la courbe d'étalonnage	Théorique Log copies/réaction	EC	Incertitude combinée élargie
HBV Q - PCR Standard 10^5	5,0000	0,0652	0,2832
HBV Q - PCR Standard 10^4	4,0000	0,0641	
HBV Q - PCR Standard 10^3	3,0000	0,0489	
HBV Q - PCR Standard 10^2	2,0000	0,0964	

12.5 Inclusivité : efficacité de détection et de quantification de différents génotypes

L'inclusivité du test, en tant qu'efficacité de détection de différents génotypes du VHB, a été évaluée par une analyse *in silico*. L'analyse a montré une conservation des séquences et une absence de mutations significatives. En conséquence, on s'attend à ce que les différentes souches ou isolats soient efficacement détectés.

L'inclusivité du test a été vérifiée en testant deux panels de matériels de référence du VHB (PEI et SeraCare) à 3 x la LoD.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 17 1er panel de référence international de l'OMS pour le VHB

ID échantillon	Pos./rép.	Résultat
VHB 1/A	3/3	VHB détecté
VHB 2/A	3/3	VHB détecté
VHB 3/A	3/3	VHB détecté
VHB 4/B	3/3	VHB détecté
VHB 5/B	3/3	VHB détecté
VHB 6/B	3/3	VHB détecté
VHB 7/B	3/3	VHB détecté
VHB 8/C	3/3	VHB détecté
VHB 9/C	3/3	VHB détecté
VHB 10/D	3/3	VHB détecté
VHB 11/D	3/3	VHB détecté
VHB 12/D	3/3	VHB détecté
VHB 13/E	3/3	VHB détecté
VHB 14/F	3/3	VHB détecté
VHB 15/G	3/3	VHB détecté

Tableau 18 AccuSet™ HBV DNA Genotype Performance Panel

ID échantillon	Pos./rép.	Résultat
A	3/3	VHB détecté
B	3/3	VHB détecté
C	3/3	VHB détecté
D	3/3	VHB détecté
E	3/3	VHB détecté
F	3/3	VHB détecté
H	3/3	VHB détecté

Tous les échantillons ont été correctement détectés et quantifiés à $\pm 0,5$ Log UI/mL à l'aide du HBV ELITe MGB Kit sur le ELITe InGenius.

12.6 Organismes potentiellement interférents : réactivité croisée

La réactivité croisée potentielle du test exercée par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par une analyse *in silico*. L'analyse a montré une absence d'homologie significative avec d'autres organismes non souhaitables (virus, bactéries, protozoaires et champignons). On ne s'attend donc à aucune réactivité croisée.

L'absence de réactivité croisée avec d'autres organismes a également été vérifiée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (ATCC, NIBSC, ZeptoMetrix) à un titre élevé.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 19

ID échantillon	VHB Pos./Rép.	Résultat
Adénovirus 2	0/3	Aucune réactivité croisée
CMV	0/3	Aucune réactivité croisée
EBV	0/3	Aucune réactivité croisée
HHV6	0/3	Aucune réactivité croisée
VZV	0/3	Aucune réactivité croisée
HSV1	0/3	Aucune réactivité croisée
HSV2	0/3	Aucune réactivité croisée
HTLVI	0/3	Aucune réactivité croisée

Tableau 20

ID échantillon	VHB Pos./Rép.	Résultat
HTLVII	0/3	Aucune réactivité croisée
Parvovirus B19	0/3	Aucune réactivité croisée
Échovirus 4	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus de la dengue de type 3	0/3	Aucune réactivité croisée

Tableau 20 (continued)

ID échantillon	VHB Pos./Rép.	Résultat
VNO	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus de la grippe A (H1N1)	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus de la grippe B (Florida)	0/3	Aucune réactivité croisée
RSV A2	0/3	Aucune réactivité croisée
VHA	0/3	Aucune réactivité croisée
VHC	0/3	Aucune réactivité croisée
VHE	0/3	Aucune réactivité croisée
VIH-1	0/3	Aucune réactivité croisée
HIV-2	0/3	Aucune réactivité croisée
Candida albicans	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/3	Aucune réactivité croisée

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune réactivité croisée pour l'amplification de la cible VHB à l'aide du HBV ELITe MGB Kit.

12.7 Organismes potentiellement interférents : inhibition

L'inhibition potentielle du test exercée par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse de panels d'organismes non souhaitables (ATCC, NIBSC, ZeptoMetrix) à un titre élevé, dopés avec de l'ADN génomique du VHB (NIBSC) à 3 x la LoD.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 21

ID échantillon	VHB Pos./Rép.	Résultat
Adénovirus 2	3/3	Aucune interférence
CMV	3/3	Aucune interférence
EBV	3/3	Aucune interférence
HHV6	3/3	Aucune interférence
VZV	3/3	Aucune interférence
HSV1	3/3	Aucune interférence
HSV2	3/3	Aucune interférence
HTLVI	3/3	Aucune interférence
HTLVII	3/3	Aucune interférence
Parvovirus B19	3/3	Aucune interférence
Échovirus 4	3/3	Aucune interférence
Virus de la dengue de type 3	3/3	Aucune interférence
VNO	3/3	Aucune interférence
Virus de la grippe A (H1N1)	3/3	Aucune interférence

Tableau 21 (continued)

ID échantillon	VHB Pos./Rép.	Résultat
Virus de la grippe B (Florida)	3/3	Aucune interférence
RSV A2	3/3	Aucune interférence
VHA	3/3	Aucune interférence
VHC	3/3	Aucune interférence
VHE	3/3	Aucune interférence
VIH-1	3/3	Aucune interférence
HIV-2	3/3	Aucune interférence
Staphylococcus aureus	3/3	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	3/3	Aucune interférence

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune inhibition de la détection et de la quantification de la cible VHB à l'aide du HBV ELITe MGB Kit.

12.8 Substances potentiellement interférentes : inhibition

L'inhibition du test exercée par des substances potentiellement interférentes (endogènes et exogènes) qui peuvent être présentes dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse d'un panel de substances à une concentration pertinente dans des échantillons de plasma positifs pour les cibles.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 22

ID échantillon	VHB Pos./Rép.	Résultat
EDTA	3/3	Aucune interférence
Héparine	1/3	Interférence
Sang hémolytique, concentration élevée	3/3	Aucune interférence
Plasma lipémique	3/3	Aucune interférence
Plasma ictérique	3/3	Aucune interférence
Ganciclovir	3/3	Aucune interférence
Azithromycine	3/3	Aucune interférence
Glécaprévir	3/3	Aucune interférence
Entécavir	3/3	Aucune interférence
Ténofovir	3/3	Aucune interférence
Lamivudine	3/3	Aucune interférence

La majorité des substances testées n'entraînent aucune interférence avec l'amplification du VHB ou du Contrôle interne.

Il a été confirmé que l'héparine était capable d'inhiber l'amplification du VHB. Cependant, en raison de la valeur seuil Ct du Contrôle interne (Ct de l'IC < 31), les résultats des échantillons étaient « non valides », et pas « faux négatifs ».

12.9 Contamination croisée

L'éventuelle contamination croisée a été évaluée en testant 30 échantillons de plasma négatifs pour l'ADN du VHB en alternance avec 30 échantillons de plasma dopés avec un matériel de référence certifié du VHB (Zeptometrix) à un titre élevé.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 23

ID échantillon	N	Négatif	Positif
Plasma ACD dopé à 1×10^6 UI/mL de VHB	30	0	30
Plasma ACD négatif pour le VHB	30	30	0

Dans ce test avec le HBV ELITE MGB Kit, aucune contamination croisée n'a été détectée (intra-session et inter-sessions).

12.10 Taux de défaillance de l'ensemble du système

Le taux de défaillance de l'ensemble du système pour le test a été évalué sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius en testant un panel d'échantillons dopés avec un matériel de référence certifié (4^e étalon international de l'OMS pour le VHB, NISBC) à une concentration de 3 x la LoD (environ 27 UI/mL).

Les résultats sont résumés dans les tableaux suivants.

Tableau 24 ELITE InGenius – Taux de défaillance de l'ensemble du système

Échantillons	N	Positif	Négatif	Taux de défaillance de l'ensemble du système
Plasma EDTA dopé	100	100	0	0 %
Plasma ACD dopé	30	30	0	0 %
Sérum dopé	30	30	0	0 %

Tableau 25 ELITE BeGenius – Taux de défaillance de l'ensemble du système

Échantillons	N	Positif	Négatif	Taux de défaillance de l'ensemble du système
Plasma EDTA dopé	100	100	0	0 %

Dans ce test avec le HBV ELITE MGB Kit, aucun des échantillons positifs pour le VHB testés n'a généré de résultat faux négatif. Dans ce test, le taux de défaillance de l'ensemble du système était de 0 %.

12.11 Répétabilité

La répétabilité intra-session et inter-sessions du test a été évaluée sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius par l'analyse d'un panel d'échantillons de plasma, incluant un échantillon négatif et deux échantillons dopés avec un matériel de référence certifié du VHB (4^e étalon international de l'OMS pour le VHB, NIBSC).

Un exemple des résultats de la répétabilité intra-session (sur un seul jour) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 26 Répétabilité intra-session avec le système ELITe InGenius (Jour 1)

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	8	-	—	—	100 %
3 x la LoD	8	38,90	0,50	1,29	100 %
10 x la LoD	8	36,50	0,16	0,44	100 %

Tableau 27 Répétabilité intra-session avec le système ELITe BeGenius (Jour 1)

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	38,64	0,46	1,19	100 %
10 x la LoD	8	36,83	0,34	0,93	100 %

Tableau 28 Répétabilité inter-sessions avec le système ELITe InGenius (Jour 1 + Jour 2)

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	16	38,71	0,69	1,78	100 %
10 x la LoD	16	36,57	0,33	0,91	100 %

Tableau 29 Répétabilité inter-sessions avec le système ELITe BeGenius (Jour 1 + Jour 2)

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	16	38,93	0,86	2,22	100 %
10 x la LoD	16	36,87	0,35	0,94	100 %

Dans le test de répétabilité, le HBV ELITe MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct de la cible (en tant que % CV) de 5 %.

12.12 Reproductibilité

La reproductibilité inter-sites, inter-instruments et inter-lots du test a été évaluée sur les ELITe InGenius et ELITe BeGenius par l'analyse d'un panel d'échantillons de plasma, incluant un échantillon négatif et deux échantillons dopés avec un matériel de référence certifié du VHB (4^e étalon international de l'OMS pour le VHB, NIBSC).

Un résumé de la reproductibilité inter-sites (sur trois sites) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 30 Reproductibilité inter-sites avec le ELiTe InGenius

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	24	Indéterminé	-	-	100 %
3 x la LoD	24	37,60	0,68	1,80	100 %
10 x la LoD	24	35,63	0,35	0,98	100 %

Un résumé de la reproductibilité inter-instruments (sur trois instruments) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 31 Reproductibilité inter-instruments avec le ELiTe InGenius

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD	24	37,69	0,69	1,83	100 %
10 x la LoD	24	36,04	0,55	1,53	100 %

Tableau 32 Reproductibilité inter-instruments avec le ELiTe BeGenius

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD	24	38,54	1,08	2,79	100 %
10 x la LoD	24	36,53	0,76	2,09	100 %

Un résumé de la reproductibilité inter-lots (sur trois lots) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 33 Reproductibilité inter-lots avec le ELiTe InGenius

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD	48	38,05	0,85	2,23	100 %
10 x la LoD	48	35,99	0,53	1,47	100 %

Tableau 34 Reproductibilité inter-lots avec le ELITe BeGenius

Échantillon	VHB				Concordance (%)
	N	Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD	48	38,19	0,85	2,24	100 %
10 x la LoD	48	36,38	0,57	1,57	100 %

Dans le test de reproductibilité, le HBV ELITe MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct de la cible (en tant que % CV) de 5 %.

12.13 Facteur de conversion en unités internationales

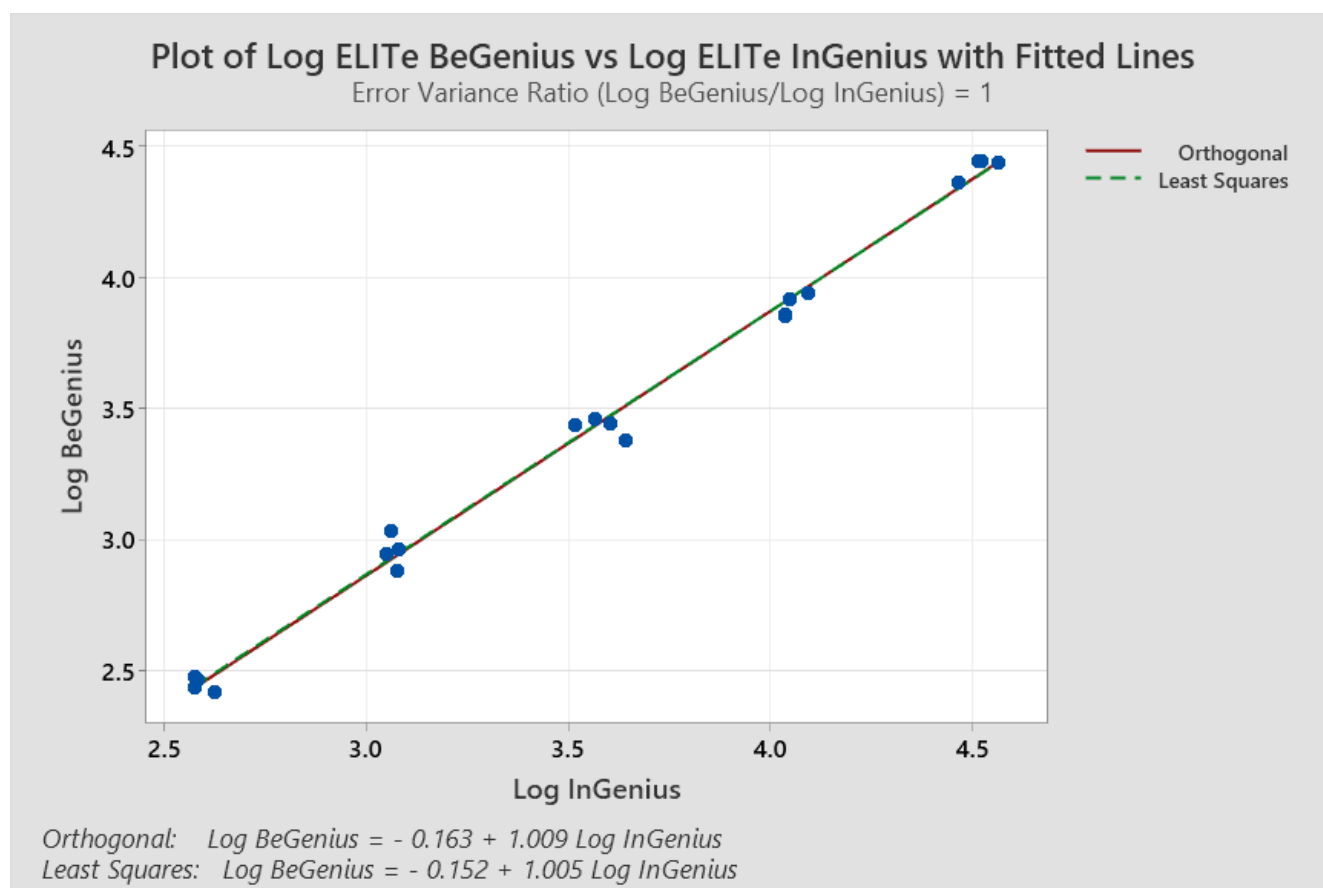
Le facteur de conversion pour indiquer les résultats quantitatifs en unités internationales/mL à partir d'une valeur en copies/mL a été calculé en utilisant le matériel de référence certifié et étalonné « 4^e étalon international de l'OMS pour le VHB » (NIBSC). Le facteur de conversion a été déterminé à **0,24 UI/copie**.

Étant donné que l'équivalence entre le plasma EDTA, le plasma ACD et le sérum a été précédemment démontrée, le facteur de conversion peut être appliquée aux trois matrices.

Le facteur de conversion du HBV ELITe MGB Kit en association avec des échantillons de plasma EDTA a été vérifié en association avec les instruments ELITe BeGenius et ELITe InGenius en utilisant le matériel de référence certifié et étalonné « 4^e étalon international de l'OMS pour le VHB » (NIBSC). Les résultats obtenus ont été analysés par une régression orthogonale et linéaire afin de calculer leur corrélation.

Le facteur de conversion en unités internationales calculé pour le ELITe InGenius est également valide pour le MyGenius PRO.

Les résultats sont résumés sur la figure suivante.

**Fig. 4**

L'analyse de régression orthogonale générant une ordonnée à l'origine de -0,163 (IC à 95 % : -0,294 ; -0,032) et une pente de 1,009 (IC à 95 % : 0,973 ; 1,045). L'analyse de régression linéaire générant un R^2 de 0,994.² of 0.994.

NOTE!

les facteurs de conversion en étalon international (0,24 UI/copies), calculés avec le 4^e étalon international de l'OMS pour les TAN de l'ADN du VHB, peuvent également être appliqués au « 5^e étalon international de l'OMS pour les TAN de l'ADN du VHB » (NIBSC, Royaume-Uni, code 22/120).

12.14 MyGenius PRO : corrélation des méthodes

L'analyse de corrélation de différentes méthodes a été évaluée sur l'instrument MyGenius PRO par l'analyse d'échantillons de patients positifs pour le VHB, dont la charge virale était comprise dans la plage de mesure de la méthode de référence (ELITE InGenius). Les résultats obtenus avec le MyGenius PRO et la méthode de référence (ELITE InGenius) ont été analysés par une régression de Deming et linéaire.

L'étude de corrélation a été réalisée dans un seul site, sur 105 échantillons cliniques de plasma EDTA ayant été certifiés positifs pour l'ADN du VHB ou dopés avec un matériel de référence, en utilisant l'instrument ELITE InGenius en tant que comparateur.

Les résultats sont résumés sur la figure suivante.

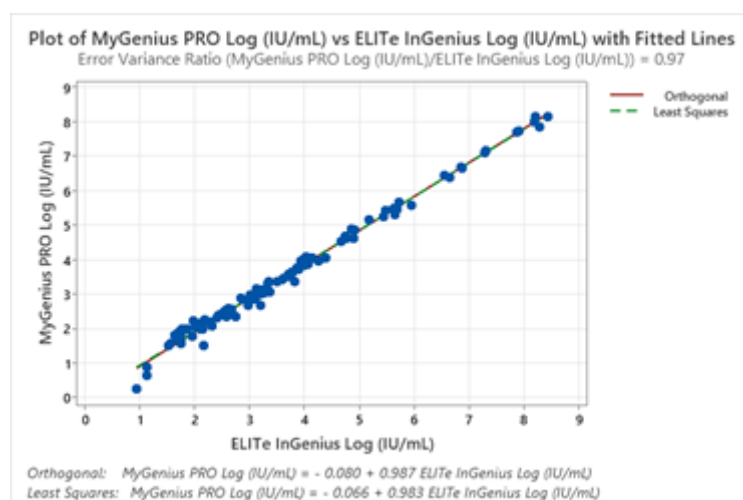


Fig. 5

L'analyse de régression orthogonale a généré une ordonnée à l'origine de -0,080 (IC à 95 % : -0,149695 - 0,01074) et une pente de 0,98718 (IC à 95 % : 0,970279 ; 1,00397). L'analyse de régression linéaire a généré un R² de 0,9920.

Les résultats de la corrélation des méthodes sont également valides pour les matrices de plasma ACD et de sérum.

12.15 Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs

La spécificité diagnostique du test, évaluée par le pourcentage de concordance négative, a été évaluée sur le ELiTe InGenius dans trois sites différents en analysant des échantillons cliniques négatifs pour l'ADN du VHB testés par des méthodes de diagnostic moléculaire de référence portant le marquage CE DIV.

Étant donné que les performances analytiques du ELiTe BeGenius sont équivalentes à celles du ELiTe InGenius, les performances diagnostiques du test effectué sur les deux instruments sont également considérées comme équivalentes. En conséquence, la spécificité diagnostique du test obtenue avec le ELiTe InGenius s'applique également au ELiTe BeGenius.

Étant donné que les performances analytiques du MyGenius PRO sont équivalentes à celles du ELiTe InGenius, les performances diagnostiques du test effectué sur les deux instruments sont également considérées comme équivalentes. En conséquence, la spécificité diagnostique du test obtenue en association avec ELiTe InGenius s'applique également à MyGenius PRO.

Les résultats de l'étude de la spécificité diagnostique, après analyse des échantillons discordants, sont résumés dans le tableau suivant, en étant à la fois différenciés par la méthode de référence (« cobas® HBV for use on the 4800 System » et « cobas® HBV for use on the 6800 System », Roche Diagnostics) et regroupés, car ils présentent des performances équivalentes.

Tableau 35

Échantillons de plasma EDTA négatifs pour l'ADN du VHB	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique
Référence : cobas HBV for use on the 6800 System	93	3	90	96,8 %
Référence : cobas HBV for use on the 4800 System	34	0	34	100 %
Résultats regroupés	127	3	124	97,6 %

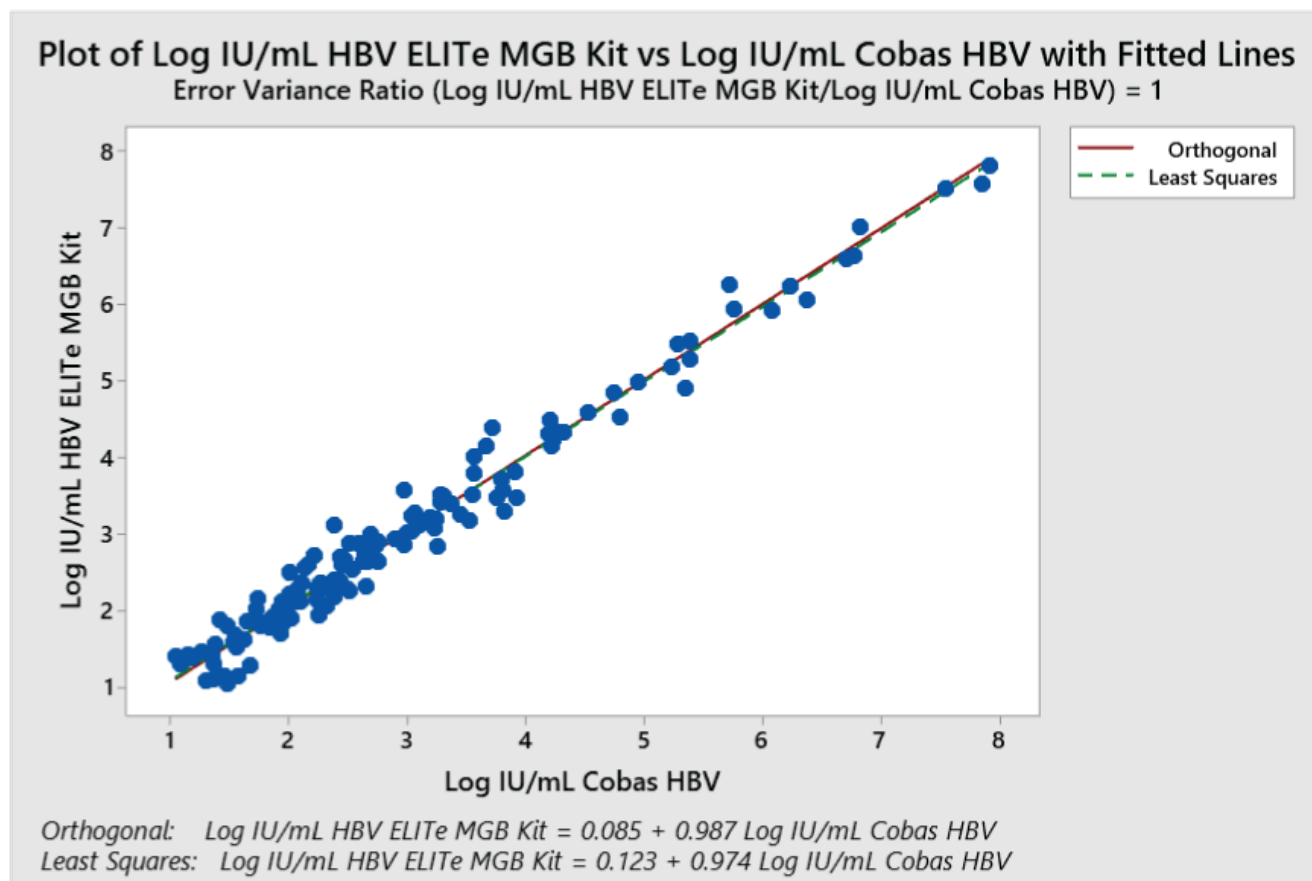
La valeur seuil Ct de l'IC pour le plasma EDTA, le plasma ACD et le sérum a été définie à 31 lorsqu'elle a été testée sur les instruments ELiTe InGenius et MyGenius PRO, et à 33 lorsqu'elle a été testée sur l'instrument ELiTe BeGenius.

12.16 Sensibilité diagnostique : corrélation des méthodes

La sensibilité diagnostique du test, évaluée par une analyse de corrélation de différentes méthodes, a été évaluée sur le ELITE InGenius dans trois sites différents par une analyse d'échantillons cliniques positifs pour l'ADN du VHB provenant de patients recevant une thérapie antivirale dont la charge virale était comprise dans la plage de mesure linéaire du HBV ELITE MGB Kit et de méthodes de diagnostic moléculaire de référence portant le marquage CE DIV. Les résultats obtenus avec le HBV ELITE MGB Kit et les méthodes de référence ont été analysés par une régression orthogonale et linéaire.

L'étude de corrélation a été réalisée dans un seul site sur 93 échantillons cliniques de plasma prélevé sur EDTA positifs pour l'ADN du VHB en utilisant le « cobas® HBV for use on the 6800 System » à titre de comparaison.

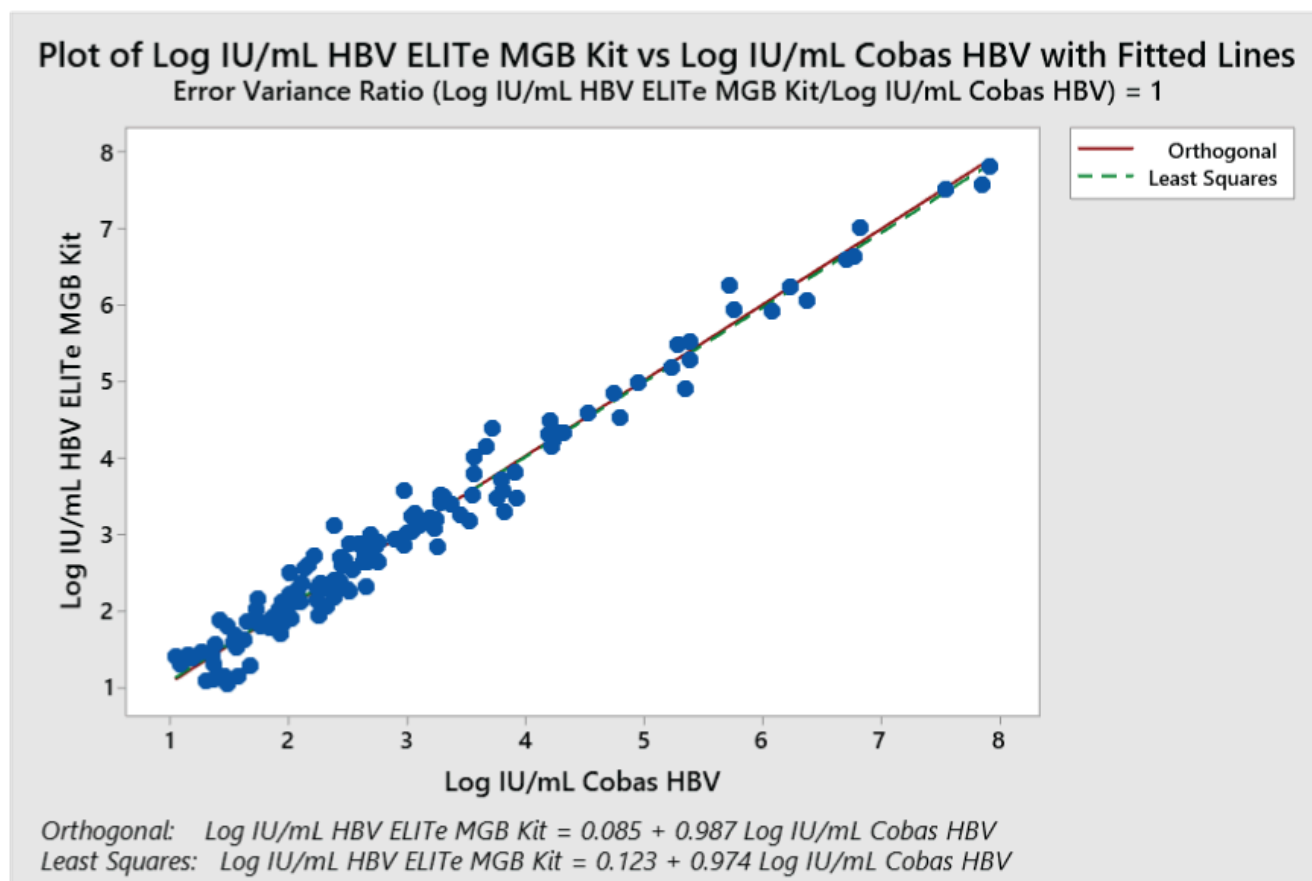
Les résultats sont résumés sur la figure suivante.



Dans ce test, l'analyse de régression orthogonale générant une pente de 0,981 (IC à 95 % : 0,943 ; 1,020) et une ordonnée à l'origine de 0,139 (IC à 95 % : 0,018 ; 0,259). L'analyse de régression linéaire générant un R^2 de 0,964.

L'étude de corrélation a été réalisée dans les deux autres sites sur 38 échantillons cliniques de plasma prélevé sur EDTA positifs pour l'ADN du VHB en utilisant le « cobas® HBV for use on the 4800 System » à titre de comparaison.

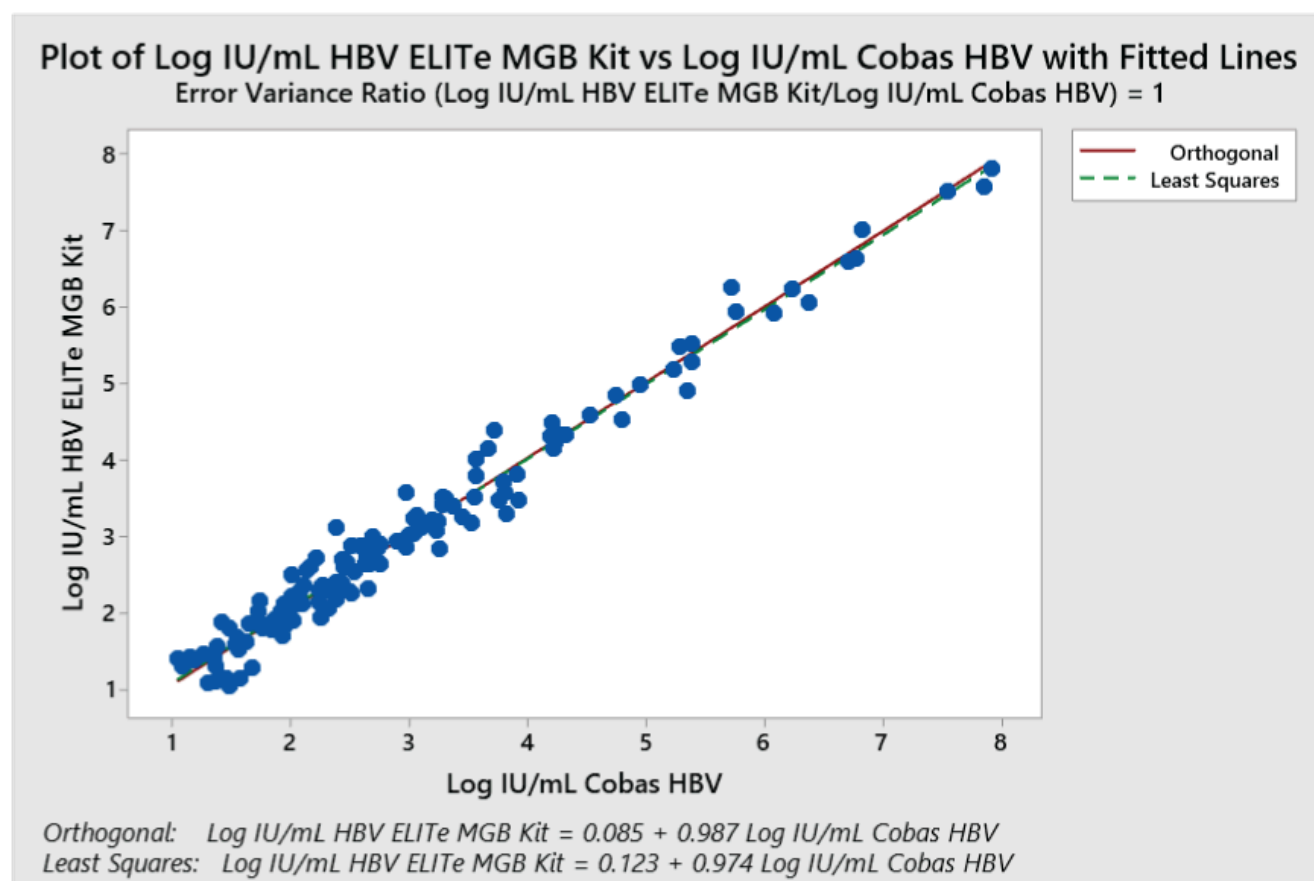
Les résultats sont résumés sur la figure suivante.



Dans ce test, l'analyse de régression orthogonale génère une pente de 1,006 (IC à 95 % : 0,968 ; 1,043) et une ordonnée à l'origine de -0,072 (IC à 95 % : -0,219 ; 0,080). L'analyse de régression linéaire génère un R^2 de 0,987.

Étant donné que les deux méthodes de référence (« cobas® HBV for use on the 4800 System » et « cobas® HBV for use on the 6800 System », Roche Diagnostics) présentent des performances équivalentes, l'étude de corrélation a également été réalisée avec les résultats regroupés obtenus dans les trois sites différents.

Les résultats sont résumés sur la figure suivante.



Dans ce test, l'analyse de régression orthogonale génère une pente de 0,987 (IC à 95 % : 0,959 ; 1,015) et une ordonnée à l'origine de 0,085 (IC à 95 % : -0,009 ; 0,179). L'analyse de régression linéaire génère un R^2 de 0,974.

Étant donné que les performances analytiques du ELITE BeGenius sont équivalentes à celles du ELITE InGenius, les performances diagnostiques du test effectué sur les deux instruments sont également considérées comme équivalentes. En conséquence, la sensibilité diagnostique du test obtenue sur le ELITE InGenius s'applique également au ELITE BeGenius.

Étant donné que les performances analytiques du MyGenius PRO sont équivalentes à celles du ELITE InGenius, les performances diagnostiques du test effectué sur les deux instruments sont également considérées comme équivalentes. En conséquence, la sensibilité diagnostique du test obtenue en association avec ELITE InGenius s'applique également au MyGenius PRO.

NOTE!

Les données complètes et les résultats des tests effectués pour évaluer les caractéristiques de performance du produit avec les matrices et l'instrument sont présentés dans la Fiche technique du produit « HBV ELITE MGB® Kit », FTP602ING.

13 BIBLIOGRAPHIE

S. Velkov et al. (2018) *Genes*. 9: 495.

D. N. Clark et al. (2017) *J. of Virology*. 91: e01785-16.

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

<https://www.mayocliniclabs.com> (ID de test : HBVQN).

<https://ltd.aruplab.com> (numéro de test 3000863).

<https://ltd.clevelandcliniclabs.com> (numéro de test 87517).

14 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser ce produit uniquement avec les échantillons cliniques suivants : Plasma prélevé sur EDTA ou ACD, sérum.

Le plasma prélevé sur EDTA ou ACD et le sérum peut être obtenu à partir de sang total conservé à température ambiante ou à +2/+8 °C pendant 24 heures maximum.

Ne pas utiliser de plasma prélevé sur héparine avec ce produit : l'héparine inhibe la réaction d'amplification des acides nucléiques et génère des résultats non valides.

Actuellement, aucune donnée n'est disponible concernant les performances du produit avec d'autres échantillons cliniques tels que le sang total.

Ce produit n'est pas destiné au dépistage ou à la détection de la présence ou de l'exposition à des agents transmissibles dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus, les organes ou l'un de leurs dérivés, afin d'évaluer leur aptitude à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules. Le produit n'est pas destiné à être utilisé comme un test de diagnostic pour confirmer la présence d'une infection par le VHB.

Les résultats obtenus avec ce produit dépendent de l'identification, de la collecte, du transport, de la conservation et du traitement appropriés des échantillons. Afin d'éviter tout résultat incorrect, il est par conséquent nécessaire de prendre des précautions particulières pendant ces étapes et de suivre scrupuleusement le mode d'emploi fourni avec le produit.

La méthode de PCR en temps réel utilisée dans ce produit présente une sensibilité analytique élevée qui la rend sensible aux contaminations par les échantillons cliniques positifs, les contrôles positifs et les produits de PCR. Une telle contamination croisée est susceptible de donner lieu à des résultats faux positifs. Le produit a un format conçu pour réduire ce phénomène, mais seuls l'application des bonnes pratiques de laboratoire et le respect scrupuleux du présent mode d'emploi peuvent le prévenir.

Ce produit doit être manipulé par du personnel qualifié et dûment formé au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques classifiées comme dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'utilisateur et les autres personnes.

Ce produit exige de porter un équipement de protection individuelle et de disposer de zones appropriées dédiées au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques classifiées comme dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'utilisateur et les autres personnes.

Ce produit exige de porter des équipements de protection individuelle et d'utiliser des instruments dédiés au paramétrage des sessions de travail afin d'éviter tout résultat faux positif.

Afin d'éviter des résultats incorrects, ce produit doit être manipulé par du personnel professionnel, qualifié et formé aux techniques de biologie moléculaire telles que l'extraction, la PCR et la détection des acides nucléiques.

En raison de différences intrinsèques entre les technologies, il est recommandé aux utilisateurs d'effectuer des études de corrélation des méthodes afin d'évaluer les différences de technologie avant d'envisager d'en utiliser une nouvelle.

Un résultat négatif obtenu avec ce produit indique que l'ADN cible n'est pas détecté dans l'ADN extrait de l'échantillon ; toutefois, il n'est pas possible d'exclure le fait que de l'ADN cible soit présent à un titre inférieur à la limite de détection du produit (voir [12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE AVEC ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius et MyGenius PRO page 31](#)). Dans ce cas, le résultat pourrait être un faux négatif.

Les résultats obtenus avec ce produit peuvent parfois être non valides en raison d'un échec du Contrôle Interne. Dans ce cas, l'échantillon doit être testé à nouveau, en commençant par l'extraction, ce qui peut entraîner des retards d'obtention des résultats finaux.

Bien que la région de la polymérase virale, sélectionnée comme cible de ce test moléculaire, soit la région la plus conservée dans le génome du VHB, des polymorphismes, des insertions ou des délétions au sein de cette région sont possibles dans la nature. Si ces mutations affectent la région d'ADN couverte par les amorces et la sonde du test, la précision de la détection et de la quantification de l'ADN cible pourrait être altérée de manière variable.

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic ciblant une séquence génétique, les résultats quantitatifs obtenus avec ce produit ne peuvent être évalués de manière absolue sur un seul échantillon, mais sur la cinétique des valeurs de plusieurs échantillons biologiques séquentiels, et doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques et des résultats de laboratoire pertinents. Spécifiquement, l'analyse quantitative de l'ADN du VHB est essentielle pour surveiller le traitement chez les patients positifs au VHB, qu'ils aient reçu ou non un traitement antiviral, mais, comme indiqué dans les directives de l'EASL de 2025, afin d'évaluer correctement l'efficacité et les règles d'arrêt du traitement, il est nécessaire de combiner le résultat de la cinétique de l'ADN du VHB avec l'analyse quantitative des transaminases et de l'Ag HBs.

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic, il existe un risque résiduel d'obtention de résultats non valides, ou de résultats erronés avec ce produit. Ce risque résiduel ne peut pas être éliminé ni réduit par la suite. Dans certains cas, ce risque résiduel pourrait contribuer à prendre de mauvaises décisions, avec des effets potentiellement dangereux pour le patient. Néanmoins, ce risque résiduel associé à l'utilisation prévue du produit a été évalué comme acceptable au regard des avantages potentiels pour le patient.

15 PROBLÈMES ET SOLUTIONS

ELITe InGenius et ELITe BeGenius

Tableau 36

Réaction du Q-PCR Standard, courbe d'étalonnage ou réaction du Positive Control non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix, des Q-PCR Standards et du Positive Control. Vérifier les volumes du PCR Mix, des Q-PCR Standards et du Positive Control.
Dégradation du PCR Mix.	Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 7 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de stockage] ou dans la Cooler Unit). Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de trois sessions d'analyse consécutives (7 heures dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser un nouveau tube de PCR Mix.
Dégradation des Q-PCR Standards ou du Positive Control.	Ne pas utiliser le Q-PCR Standard pendant plus de 2 sessions d'analyse indépendantes (de 2 heures chacune dans la « Extraction Area » [Zone d'extraction] ou dans la Cooler Unit). Ne pas utiliser le Positive Control pendant plus de 4 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans la « Extraction Area » [Zone d'extraction] ou dans la Cooler Unit). Utiliser de nouveaux tubes de Q-PCR Standards ou de Positive Control.
Erreur de l'instrument.	Contacter le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 37

Réaction du Contrôle négatif non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix et du Negative Control. Vérifier les volumes du PCR Mix et du Negative Control.
Contamination du PCR Mix.	Utiliser un nouveau tube de PCR Mix.
Contamination du Negative Control.	Ne pas utiliser le Negative Control pour plus d'une session d'analyse. Utiliser un nouveau tube d'eau de qualité biologie moléculaire.

Tableau 37 (continued)

Réaction du Contrôle négatif non valide	
Causes possibles	Solutions
Contamination de la zone d'extraction, des racks, du bloc réfrigéré de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) ou de la Cooler Unit.	Nettoyer les surfaces avec des détergents aqueux, laver les blouses de laboratoire, remplacer les tubes et les embouts utilisés.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 38

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix, du Internal Control et de l'échantillon. Vérifier les volumes du PCR Mix, du Internal Control et de l'échantillon.
Dégradation du PCR Mix.	Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 7 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit). Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 3 sessions d'analyse consécutives (7 heures dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de Stockage]) ou dans la Cooler Unit). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser un nouveau tube de PCR Mix.
Dégradation de la matrice du Contrôle interne.	Utiliser un nouveau tube de Internal Control.
Inhibition due à des substances interférentes dans l'échantillon.	Répéter l'amplification de l'échantillon élué tel quel ou avec une dilution à 1:2 dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement). Répéter l'extraction de l'échantillon avec une dilution à 1:2 dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 39

Calcul de la valeur Ct en présence d'une courbe de dissociation anormale	
Causes possibles	Solutions
Pic défini, mais Tm différente de celles des autres échantillons et de celles des étalons ou du Contrôle positif. - grande quantité de produits de la réaction d'amplification	Une grande quantité de produits de la réaction d'amplification peut interférer avec l'analyse de la courbe de fusion : si la valeur Ct de la cible est inférieure à 15, l'échantillon peut être considéré comme positif.
Pic défini, mais Tm différente de celles des autres échantillons et de celles des étalons ou du Contrôle positif. - faible quantité de produits de la réaction d'amplification	Une faible quantité de produits de la réaction d'amplification à la fin de la réaction peut rendre l'analyse de la courbe de fusion inappropriée : si la valeur Ct de la cible est inférieure à 35, l'échantillon peut être considéré comme positif.
Pic défini, mais Tm différente de celles des autres échantillons et de celles des étalons ou du Contrôle positif. - présence d'une ou de plusieurs mutations sur la séquence cible détectée par la sonde	Si la valeur Ct de la cible est comprise entre 15 et 35, l'échantillon peut être considéré comme positif, et la différence de Tm peut être attribuable à la variabilité génotypique du virus. Pour confirmer la présence de la cible comportant une éventuelle mutation, répéter la réaction d'amplification de l'échantillon. La cible dans l'échantillon peut être séquencée pour confirmer la mutation.

Tableau 40

Aucun calcul de la valeur Ct en présence d'une courbe de dissociation anormale	
Causes possibles	Solutions
Pic défini, mais Tm différente de celles des autres échantillons et inférieure de 6 °C ou plus à celle des étalons ou du Contrôle positif : présence d'une ou de plusieurs mutations sur la séquence cible détectée par la sonde	Répéter la réaction d'amplification de l'échantillon pour confirmer la présence de la cible comportant une éventuelle mutation. La cible dans l'échantillon doit être séquencée pour confirmer la mutation.

Tableau 41

Erreur de calcul de la valeur Ct	
Causes possibles	Solutions
Concentration trop élevée de la cible dans l'échantillon montrant une anomalie du signal de fluorescence.	Si une amplification significative est observée dans la courbe de PCR, sélectionner la position associée à l'échantillon et approuver manuellement le résultat comme positif. Si aucune amplification n'est observée dans la courbe de PCR, sélectionner la position associée à l'échantillon et approuver manuellement le résultat comme négatif ou le laisser non valide. Si une valeur Ct est requise : - répéter l'amplification de l'échantillon élué avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement) ou - répéter l'extraction de l'échantillon avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Tableau 42

Taux anormalement élevé de résultats positifs dans la même session d'analyse (réactions avec des valeurs Ct tardives similaires)	
Causes possibles	Solutions
Contamination inter-échantillons pendant les étapes pré-analytiques.	Nettoyer la micropipette à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN après le pipetage de chaque échantillon. Ne pas utiliser de pipettes Pasteur. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Introduire les échantillons dans les dernières positions des instruments, comme indiqué par la GUI. Suivre la séquence de chargement indiquée par le logiciel.
Contamination environnementale du laboratoire.	Nettoyer toutes les surfaces en contact avec l'opérateur et les échantillons (y compris les pipettes) à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 3 % fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN. Effectuer un cycle de décontamination U.V. Utiliser un nouveau tube de PCR Mix et/ou de Contrôle interne.

MyGenius PRO**Tableau 43**

Réaction du Q-PCR Standard, courbe d'étalonnage ou réaction du Contrôle positif non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier les volumes du Q-PCR Mix, des étalons Q-PCR Standards et du Contrôle Positif. Il est important que les tubes utilisés sur MyGenius PRO n'aient pas été utilisés auparavant par d'autres plateformes ou pour des sessions de configuration sur des plateformes ouvertes, car l'instrument lit l'étiquette et attribue automatiquement le nombre maximal de réplicats pouvant être exécutés si ce tube n'a jamais été chargé sur MyGenius PRO. Par conséquent, en cas d'utilisation d'un tube qui n'est pas nouveau, le volume peut ne pas être suffisant.
Dégradation du PCR Mix.	Ne pas utiliser le Q-PCR Mix pendant plus de 7 heures dans le carrousel ou pendant plus de 3 heures dans le carrousel plus de cinq fois. Ne pas laisser le Q-PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser un nouveau tube de Q-PCR Mix.
Dégradation des étalons Q-PCR Standards ou du Contrôle positif.	Ne pas utiliser le Q-PCR Standard pendant plus de 2 sessions d'analyse indépendantes (de 2 heures chacune dans le carrousel). Ne pas utiliser le Contrôle positif pendant plus de 4 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans le carrousel). Utiliser de nouveaux tubes de Q-PCR Standards ou du Contrôle positif.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 44

Réaction du Contrôle négatif non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier les volumes du Q-PCR Mix et du Contrôle négatif. Il est important que les tubes utilisés sur MyGenius PRO n'aient pas été utilisés auparavant par d'autres plateformes ou pour des sessions de configuration sur des plateformes ouvertes, car l'instrument lit l'étiquette et attribue automatiquement le nombre maximal de réplicats pouvant être exécutés si ce tube n'a jamais été chargé sur MyGenius PRO. Par conséquent, en cas d'utilisation d'un tube qui n'est pas nouveau, le volume peut ne pas être suffisant.
Contamination du Contrôle négatif.	Ne pas utiliser le Contrôle négatif pour plus d'une (1) session d'analyse et sur une durée de plus de 8 heures. Utiliser un nouveau tube du Contrôle négatif.
Contamination du PCR Mix.	Utiliser un nouveau tube de Q-PCR Mix.
Contamination de la zone d'extraction, des racks, du « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) ou de la Cooler Unit.	Nettoyer les surfaces avec des détergents aqueux, laver les blouses de laboratoire, remplacer les tubes et les cônes utilisés.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 45

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier les volumes du Q-PCR Mix, du Contrôle interne et des échantillons. Il est important que les tubes utilisés sur MyGenius PRO n'aient pas été utilisés auparavant par d'autres plateformes ou pour des sessions de configuration sur des plateformes ouvertes, car l'instrument lit l'étiquette et attribue automatiquement le nombre maximal de réplicats pouvant être exécutés si ce tube n'a jamais été chargé sur MyGenius PRO. Par conséquent, en cas d'utilisation d'un tube qui n'est pas nouveau, le volume peut ne pas être suffisant.
Dégradation du PCR Mix.	Ne pas utiliser le Q-PCR Mix pendant plus de 7 heures dans le carrousel ou pendant plus de 3 heures dans le carrousel plus de cinq fois. Ne pas laisser le Q-PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser un nouveau tube de Q-PCR Mix.
Dégradation de la matrice du Contrôle interne.	Ne pas utiliser le Contrôle interne sur une durée de plus de 8 heures. Utiliser un nouveau tube du Contrôle interne.
Inhibition due à des substances interférentes dans l'échantillon.	Répéter l'extraction et l'amplification de l'échantillon. Répéter l'extraction et l'amplification de l'échantillon avec une dilution à 1:2 dans de l'eau de qualité biologie moléculaire.
Concentration trop élevée de la cible dans l'échantillon ou échantillon montrant une anomalie du signal de fluorescence.	Si une valeur Ct est requise, répéter l'extraction et l'amplification de l'échantillon avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologie moléculaire.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 46

Courbe de dissociation anormale	
Causes possibles	Solutions
Absence de pic défini. Pic défini mais Tm différente de celles des autres échantillons et de celle des étalons ou du Contrôle positif.	Vérifier que la valeur Ct de la cible est inférieure à 30. Une grande quantité de produit d'amplification à la fin de la réaction peut interférer avec l'analyse de la courbe de fusion. Répéter l'extraction et l'amplification de l'échantillon pour confirmer la présence d'une cible comportant une éventuelle mutation. La cible dans l'échantillon doit être séquencée pour confirmer la mutation.

Tableau 47

Erreur de calcul de la valeur Ct	
Causes possibles	Solutions
Concentration trop élevée de la cible dans l'échantillon ou échantillon montrant une anomalie du signal de fluorescence.	En cas d'apparition d'une amplification significative sur la courbe de PCR, le résultat doit être considéré comme positif. Si aucune amplification n'apparaît sur la courbe de PCR, le résultat doit être considéré comme négatif ou non valide. Si une valeur Ct est requise, répéter l'extraction et l'amplification de l'échantillon avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologique moléculaire.

Tableau 48

Taux anormalement élevé de résultats positifs dans la même session d'analyse (réactions avec des valeurs Ct tardives similaires)	
Causes possibles	Solutions
Contamination inter-échantillons pendant les étapes pré-analytiques.	Nettoyer la micropipette à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN après le pipetage de chaque échantillon. Ne pas utiliser de pipettes Pasteur. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Introduire les échantillons comme les derniers de la journée.
Contamination environnementale du laboratoire.	Nettoyer toutes les surfaces en contact avec l'opérateur et les échantillons (y compris les pipettes) à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 3 % fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN. Effectuer un cycle de décontamination U.V. Utiliser un nouveau tube de Q-PCR Mix et/ou de Contrôle interne

16 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.



Tenir à l'abri de la lumière du soleil.



Fabricant.

17 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.

18 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

Ce produit contient des réactifs fabriqués par Thermo Fisher Scientific et commercialisés selon des accords de licence entre EG SpA et ses filiales et Thermo Fisher Scientific. Le prix d'achat de ce produit inclut des droits, limités et non transférables, qui permettent d'utiliser uniquement cette quantité du produit dans le seul objectif de satisfaire aux activités de l'acheteur qui sont directement liées à la réalisation de tests diagnostiques chez l'homme. Pour obtenir des informations sur l'achat d'une licence relative à ce produit à des fins autres que celles mentionnées ci-dessus, contacter le Licensing Department, Thermo Fisher Scientific. E-mail : outlicensing@thermofisher.com.

Les réactifs de détection ELITe MGB® sont couverts par un ou plusieurs des brevets américains numéros 7319022, 7348146, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8163910, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 et par les brevets EP numéros 2689031, 2714939, 2736916, 2997161, ainsi que par des demandes de brevet actuellement en instance.

Les technologies ELITe InGenius®, ELITe BeGenius® et MyGenius PRO® ont couvertes par des brevets et des demandes en instance.

Cette licence limitée permet à la personne ou à l'entité à laquelle ce produit a été fourni d'utiliser le produit, ainsi que les données générées par son utilisation, uniquement à des fins de diagnostic humain. Ni ELITechGroup S.p.A. ni ses concédants n'accordent d'autres licences, explicites ou implicites, à d'autres fins.

Appendix A HBV ELITE MGB Kit utilisé en association avec les plateformes Genius series ®



ATTENTION

Ce document est une version simplifiée du mode d'emploi officiel. Veuillez vous reporter au document complet avant utilisation sur www.elitechgroup.com.

Application

Le produit **HBV ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test quantitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB) extrait d'échantillons cliniques.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** et **MyGenius PRO®** (nom d'enregistrement ELIVERSE®), des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de plasma prélevé sur EDTA ou ACD et de sérum.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide à la prise en charge des individus infectés par le VHB recevant une thérapie antivirale.

Les résultats doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Le produit n'est pas destiné au dépistage ou à la détection de la présence ou de l'exposition à des agents transmissibles dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus, les organes ou l'un de leurs dérivés, afin d'évaluer leur aptitude à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules. Le produit n'est pas destiné à être utilisé comme un test de diagnostic pour confirmer la présence d'une infection par le VHB.

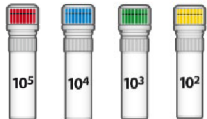
Séquence amplifiée

Séquence	Gène	Fluorophore	Canal
Cible	Gène de la polymérase du VHB (gène P)	FAM	VHB
Contrôle Interne	IC2	AP525	IC

Matrices validées

› Plasma EDTA ou plasma ACD	› Sérum
-----------------------------	---------

Contenu du kit

HBV ELiTe MGB Mix	HBV ELiTe Standard	HBV Internal Control	HBV - ELiTe Positive Control
 X 8	 X 1	 X 8	 X 2
PCR Mix prêt à l'emploi 8 tubes de 280 µL 12 réactions par tube 96 réactions par kit 7 cycles de congélation/décongélation	4 niveaux prêts à l'emploi : 10^5 , 10^4 , 10^3 , 10^2 1 jeu de 4 tubes de 160 µL 2 réactions par tube 2 réactions par kit 2 cycles de congélation/décongélation	IC prêt à l'emploi 8 tubes de 160 µL 96 réactions par kit 6 cycles de congélation/décongélation	CP prêt à l'emploi 2 tubes de 160 µL 4 réactions par tube 8 réactions par kit 4 cycles de congélation/décongélation

Durée de conservation maximale : **24 mois**Température de stockage : **-20 °C**

Autres produits requis non inclus dans le kit

- › Instrument ELiTe InGenius : INT030
- › Instrument ELiTe BeGenius : INT040
- › **ELiTe InGenius SP200** (EG SpA, réf. INT032SP200)
- › **Réactifs et consommables pour le ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius** (se reporter au mode d'emploi des instruments ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius)

Protocole avec les ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius

› Volume d'échantillon	200 µL	› Unité du résultat quantitatif	Unités internationales : UI/mL
› Volume de HBV CPE :	10 µL	› Fréquence des contrôles	15 jours
› Volume d'élution total	50 µL	› Fréquence de l'étalonnage	60 jours
› Volume initial d'élution de PCR	20 µL		
› Volume de HBV PCR Mix :	20 µL		

Performances de ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius

Matrice	Limite de détection	› Facteur de conversion en UI	Sensibilité diagnostique : Corrélation des méthodes	Spécificité diagnostique
Plasma/Sérum	9 UI/mL 38 copies/mL	0,24 UI/copie	$R^2 = 0,974$ 131 échantillons quantifiés	97,6 % 124 échantillons confirmés/ 127 échantillons testés
			Méthodes de référence : « cobas® HBV for use on the 4800 Systems » et « cobas® HBV for use on the 6800 Systems », Roche Diagnostics.	

Préparation de l'échantillon

Ce produit est destiné à être utilisé sur les **ELiTe InGenius** et **ELiTe BeGenius** avec les échantillons cliniques suivants, identifiés selon les directives de laboratoire, et prélevés, transportés et conservés dans les conditions suivantes :

Tableau 49

Type d'échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Plasma	EDTA ou ACD	≤ 3 jours	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 6 mois
Sérum	-	≤ 3 jours	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 6 mois

Ne pas utiliser de plasma prélevé sur héparine afin de prévenir l'inhibition de la réaction d'amplification et de fréquents résultats non valides.

Procédures ELiTe InGenius

L'interface graphique (GUI) du logiciel ELiTe InGenius guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir l'extraction, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats, sont effectuées automatiquement. Deux modes de fonctionnement sont disponibles : analyse complète « Extract + PCR » (Extraction + PCR) ou « PCR Only » (PCR seulement).

Avant l'analyse

1. Mettre le ELiTe InGenius en marche. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « Closed » (Fermé).	2. Vérifier les calibrateurs : Q-PCR Standard dans le menu « Calibration » (Étalonnage). Vérifier les contrôles : Positive Control et Negative Control dans le menu « Controls » (Contrôles). Remarque : tous les contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.	3. Décongeler les tubes de PCR Mix et de CTRCPE . Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s.
---	---	--

Procédure 1 - Analyse complète : Extract + PCR (Extraction + PCR) (par ex. échantillons)

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile	2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 50 µL »	3. Scanner les code-barres des échantillons à l'aide du lecteur de code-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : HBV ELiTe_PL_200_50 ou HBV ELiTe_Se_200_50	5. Sélectionner la méthode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) et la position de l'échantillon : Extraction Tube (Tube d'extraction)	6. Charger le PCR Mix et le Contrôle interne dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7 Charger : la cassette de PCR, la cartouche d'extraction, le tube d'élution, la cassette à embouts, les racks de tubes d'extraction	8. Fermer le tiroir Démarrer le cycle	9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

NOTE!

Si le mode « Extract Only » (Extraction seulement) est nécessaire, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour prendre connaissance de la procédure.

Procédure 2 - PCR Only (PCR seulement) (par ex. éluats, étalons, contrôles)

1 à 4 : Suivre la procédure 1 d'analyse complète décrite ci-dessus (sélectionner le protocole de test (Assay Protocol) : HBV ELITe_PC et HBV ELITe_NC ou HBV ELITe_STD, ou HBV ELITe_PL_200_50 ou HBV ELITe_Se_200_50)	5. Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et définir la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'élution)	6. Charger le PCR Mix dans le bloc réfrigéré du « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7 Charger : le rack de cassette de PCR et le rack de tubes d'élution avec l'acide nucléique extrait, les étalons ou les contrôles.	8. Fermer le tiroir Démarrer le cycle	9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

Procédures ELITe BeGenius

L'interface graphique (GUI) du logiciel ELITe BeGenius guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir l'extraction, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats, sont effectuées automatiquement. Deux modes de fonctionnement sont disponibles : analyse complète « Extract + PCR » (Extraction + PCR) ou « PCR Only » (PCR seulement).

Avant l'analyse

1. Mettre le ELITe BeGenius en marche. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « Closed » (Fermé).	2. Vérifier les calibrateurs : Q-PCR Standard dans le menu « Calibration » (Étalonnage). Vérifier les contrôles : Positive Control et Negative Control dans le menu « Controls » (Contrôles). Remarque : tous les contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.	3. Décongeler les tubes de PCR Mix et de CTRCPE . Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s.
---	---	--

Procédure 1 - Analyse complète : Extract + PCR (Extraction + PCR) (par ex. échantillons)

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile puis cliquer sur le mode d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	2. Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) avec les échantillons à code-barres dans la Cooler Unit. La lecture des code-barres est déjà active	3. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 50 µL »
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt (HBV ELITe_Be_PL_200_50 ou HBV ELITe_Be_Se_200_50)	5. Imprimer les étiquettes à code-barres pour les apposer sur les tubes d'élution vides. Charger les tubes dans le « Elution Rack » (Rack d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit	6. Charger le PCR Mix et le CTCRCPE dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit
NOTE! Si une deuxième extraction est exécutée, répéter les étapes 2 à 4		
7 Charger : le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) et le « Extraction Rack » (Portoir d'extraction) avec les cartouches d'extraction « ELITe InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis	8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

NOTE!

Si le mode « Extract Only » (Extraction seulement) est nécessaire, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour prendre connaissance de la procédure.

Procédure 2 - PCR Only (PCR seulement) (par ex. éluats, étalons, contrôles)

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile puis cliquer sur le mode d'analyse « PCR Only » (PCR seulement)	2. Charger les tubes à code-barres contenant les acides nucléiques extraits ou les contrôles/calibrateurs dans le Elution Rack (Rack d'élution), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.	3. Pour les <u>étalons et les contrôles</u> : pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp.Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions). Pour les <u>éluats</u> : pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'éluat extrait).
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt (HBV ELITe_Be_PC et HBV ELITe_Be_NC ou HBV ELITe_Be_STD, ou HBV ELITe_Be_PL_200_50 ou HBV ELITe_Be_Se_200_50)	5. Charger le PCR-Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit. Charger les embouts à filtre et le portoir de PCR avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR)	6. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle
7 Visualiser, approuver et enregistrer les résultats		

Appendix B HBV ELITE MGB Kit utilisé en association avec MyGenius PRO



ATTENTION

Ce document est une version simplifiée du mode d'emploi officiel. Veuillez vous reporter au document complet avant toute utilisation : www.elitechgroup.com

Application

Le produit **HBV ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test quantitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB) extrait d'échantillons cliniques.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** et **MyGenius PRO®** (nom d'enregistrement ELIVERSE®), des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de plasma prélevé sur EDTA ou ACD et de sérum.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide à la prise en charge des individus infectés par le VHB recevant une thérapie antivirale.

Les résultats doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Le produit n'est pas destiné au dépistage ou à la détection de la présence ou de l'exposition à des agents transmissibles dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus, les organes ou l'un de leurs dérivés, afin d'évaluer leur aptitude à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules. Le produit n'est pas destiné à être utilisé comme un test de diagnostic pour confirmer la présence d'une infection par le VHB.

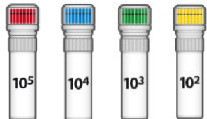
Séquence amplifiée

Séquence	Gène	Fluorophore	Canal
Cible	Gène de la polymérase du VHB (gène P)	FAM	VHB
Contrôle Interne	IC2	AP525	IC

Matrices validées

› Plasma EDTA ou plasma ACD	› Sérum
-----------------------------	---------

Contenu du kit

HBV ELITe MGB Mix	HBV ELITe Standard	HBV Internal Control	HBV - ELITe Positive Control
 X 8	 X 1	 X 8	 X 2
PCR Mix prêt à l'emploi 8 tubes de 280 µL 12 réactions par tube 96 réactions par kit 7 cycles de congélation/décongélation	4 niveaux prêts à l'emploi : 10 ⁵ , 10 ⁴ , 10 ³ , 10 ² 1 jeu de 4 tubes de 160 µL 2 réactions par tube 2 réactions par kit 2 cycles de congélation/décongélation	IC prêt à l'emploi 8 tubes de 160 µL 96 réactions par kit 6 cycles de congélation/décongélation	CP prêt à l'emploi 2 tubes de 160 µL 4 réactions par tube 8 réactions par kit 4 cycles de congélation/décongélation

Durée de conservation maximale : **24 mois**Température de stockage : **-20 °C**

Autres produits requis non inclus dans le kit

• MyGenius PRO (EG SpA réf. : INT050) • MyGenius PRO Software version BB-04 (ou versions ultérieures)	• Internal Control Maxi (EG SpA, Réf. ICMAXI) • Negative Control (EG SpA, Réf. CTRNEG) • Réactifs et consommables pour le MyGenius PRO (se reporter au mode d'emploi de l'instrument MyGenius PRO)
--	--

Protocole MyGenius PRO

› Volume d'échantillon › Volume d'IC › Volume d'élution total	200 µL 10 µL 50 µL	› Input volume (volume initial) de PCR › Volume de Q-PCR Mix › Fréquence des contrôles › Fréquence de l'étalonnage	20 µL 20 µL 15 jours 60 jours
---	--------------------------	---	--

Performances MyGenius PRO

Matrice	Limite de détection	› Facteur de conversion en UI	Sensibilité diagnostique : Corrélation des méthodes	Spécificité diagnostique
Plasma/Sérum	9 UI/mL 38 copies/mL	0,24 UI/copie	R ² = 0,974 131 échantillons quantifiés	97,6 % 124 échantillons confirmés/ 127 échantillons testés
			Méthodes de référence : « cobas® HBV for use on the 4800 Systems » et « cobas® HBV for use on the 6800 Systems », Roche Diagnostics.	

Préparation de l'échantillon

Ce produit est destiné à être utilisé sur l'instrument **MyGenius PRO** avec les échantillons cliniques suivants, identifiés selon les directives de laboratoire, et prélevés, transportés et conservés dans les conditions suivantes :

Tableau 50

Type d'échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Plasma	EDTA ou ACD	≤ 3 jours	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 6 mois
Sérum	-	≤ 3 jours	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 6 mois

Ne pas utiliser de plasma prélevé sur héparine afin de prévenir l'inhibition de la réaction d'amplification et de fréquents résultats non valides.

Procédures MyGenius PRO

L'interface graphique (GUI) du logiciel MyGenius PRO guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir l'extraction, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats, sont effectuées automatiquement. Deux modes de fonctionnement sont disponibles : analyse complète « Extract + PCR » (Extraction + PCR) ou « PCR Only » (PCR seulement) (uniquement pour les calibrateurs et les contrôles).

1. Allumer MyGenius PRO. Se connecter en mode VEILLE avec le nom d'utilisateur et le mot de passe.	2. Charger tous les consommables dans les tiroirs et vider le réservoir de déchets liquides et les bacs à déchets solides si nécessaire. Appuyer sur le bouton « Start » (Début) pour effectuer la préparation : au terme de la préparation, l'instrument passera en mode Fonctionnement.	3. Vérifier les calibrateurs : Q-PCR Standard dans le menu « Calibration » (Étalonnage). Vérifier les contrôles : Positive Control and Negative Control dans le menu « Controls » (Contrôles) Remarque : tous les contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.
4. Décongeler les tubes de PCR Mix e d'IC MAXI. Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s.	5. Charger les tubes de mélanges PCR dans le carrousel à réactifs en suivant les indications de l'interface graphique (GUI).	6. Charger le(s) tube(s) IC MAXI dans le portoir dédié bleu et le charger dans la zone de l'échantillonneur automatique.
7a. Si l'instrument est connecté au LIS, insérer les échantillons dans la zone de l'échantillonneur automatique au moyen des portoirs dédiés en fonction du diamètre des tubes utilisés. L'extraction démarre automatiquement. 7b. Si l'instrument n'est pas connecté au LIS, dans la liste des échantillons, appuyer sur « Assign test » (Assigner test), lire le code-barres des échantillons à l'aide du lecteur de code-barres externe, sélectionner la matrice de plasma ou de sérum et assigner le protocole de test (Assay protocol) « HBV ELiTe_My_PL_IU_200_50 » ou « HBV ELiTe_My_PL_cmL_200_50 » ou « HBV ELiTe_My_Se_IU_200_50 » ou « HBV ELiTe_My_Se_cmL_200_50 » ; insérer les échantillons dans la zone de l'échantillonneur automatique en utilisant les portoirs dédiés en fonction du diamètre des tubes utilisés. L'extraction démarre automatiquement.		



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