

Instructions for use

## MTB EXTRA ELITe MGB® Kit

---

réactifs de PCR en temps réel de l'ADN



**REF** RTS121ING

**UDI** 08033891487263



**HISTORIQUE DES MODIFICATIONS**

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
03	Tests supplémentaires sur les échantillons d'expectorations négatifs.	02/09/25
02	Extension de l'utilisation sur l'instrument automatisé et intégré ELITE BeGenius avec des échantillons de lavage bronchoalvéolaire/aspirats bronchiques, et les matrices d'urine, de liquides cavitaires, de biopsies et d'aspirat gastrique. Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.	29/11/24
01	Extension de l'utilisation sur l'instrument automatisé et intégré ELITE BeGenius avec la matrice d'expectorations.	22/02/24
00	nouveau développement de produit	—

**NOTE!**

La révision du présent mode d'emploi est également compatible avec les versions précédentes du kit

## SOMMAIRE

<b>1 APPLICATION .....</b>	<b>4</b>
<b>2 PRINCIPE DU TEST .....</b>	<b>4</b>
<b>3 DESCRIPTION DU PRODUIT .....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATÉRIEL FOURNI.....</b>	<b>4</b>
<b>5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI .....</b>	<b>5</b>
<b>6 AUTRES PRODUITS REQUIS.....</b>	<b>5</b>
<b>7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>7</b>
<b>8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES.....</b>	<b>8</b>
<b>9 PROCÉDURE ELITe InGenius .....</b>	<b>11</b>
<b>10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius .....</b>	<b>17</b>
<b>11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE .....</b>	<b>21</b>
<b>12 BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>27</b>
<b>13 LIMITES DE LA PROCÉDURE.....</b>	<b>27</b>
<b>14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS .....</b>	<b>29</b>
<b>15 LÉGENDE DES SYMBOLES .....</b>	<b>32</b>
<b>16 AVIS AUX UTILISATEURS.....</b>	<b>32</b>
<b>17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE .....</b>	<b>32</b>
<b>Appendix A QUICK START GUIDE.....</b>	<b>34</b>

## 1 APPLICATION

Le produit **MTB EXTRA ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN du complexe *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canettii*, *M. microti*, *M. caprae*).

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains d'expectorations, d'aspirats bronchiques (AB), de lavages bronchoalvéolaires (LBA), d'urine, de liquides cavitaires, de biopsies et d'aspirats gastriques préalablement liquéfiés, décontaminés et inactivés.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections provoquées par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*, en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire, en particulier les méthodes de culture de *Mycobacterium*.

## 2 PRINCIPE DU TEST

Le test est une PCR qualitative en temps réel qui détecte le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) isolé à partir d'échantillons et amplifié à l'aide du réactif du test **MTB EXTRA 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 aux produits de PCR associés. **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** surveillent l'augmentation de la fluorescence et calculent les cycles seuils (Ct) ainsi que les températures de fusion (Tm).

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 **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** fournit le réactif du test, le **MTB EXTRA PCR Mix**, un mélange de PCR optimisé et stabilisé qui contient les amorces et les sondes spécifiques pour :

- la séquence répétée **IS6110 du complexe MTB**, détectée dans le Canal **MTB** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant FAM.
- le Contrôle interne (**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® 680 (AP680).

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

Le produit **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **96 tests** sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, en utilisant 20 µL par réaction.

Le **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** peut également être utilisé en association avec des instruments équivalents.

## 4 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
MTB EXTRA PCR Mix réf. RTS121ING	Mélange de réactifs pour la PCR en temps réel dans un tube doté d'un capuchon ROUGE	8 x 280 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).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

## 6 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction de l'ADN des échantillons, le contrôle interne d'extraction et d'inhibition, les contrôles positif et négatif d'amplification et les consommables ne sont **pas** fournis avec ce produit.

Pour l'extraction automatisée des acides nucléiques, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats des échantillons, les produits suivants sont requis.

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
<p><b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030).</p> <p><b>ELITE InGenius Software</b> version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures).</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_PC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_NC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_SP_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'expectorations.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_BAL_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de lavage bronchoalvéolaire (LBA) et d'aspirats bronchiques (AB).</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_U_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_CL_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide cavitare.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_B_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de biopsie.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_GA_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'aspirat gastrique.</p>	
<p><b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, réf. INT040).</p> <p><b>ELITE BeGenius Software</b> version 2.3.0 (ou versions ultérieures).</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_PC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_NC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_SP_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'expectorations.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_BAL_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de lavage bronchoalvéolaire (LBA) et d'aspirats bronchiques (AB).</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_U_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_CL_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide cavitare.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_B_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de biopsie.</p> <p><b>MTB EXTRA ELITE_Be_GA_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'aspirat gastrique.</p>	<p><b>MDR/MTB - ELITE Positive Control</b> (EG SpA, réf. CTR120ING).</p> <p><b>ELITE InGenius SP200</b> (EG SpA, réf. INT032SP200).</p> <p>Consommables pour les <b>ELITE InGenius</b> et <b>ELITE BeGenius</b> (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius)</p>

## 7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

### 7.1 Avertissements et précautions d'ordre général

Les échantillons cliniques d'un patient présentant une suspicion de tuberculose doivent être manipulés conformément aux réglementations nationales ou locales en vigueur en matière de sécurité (environnement de travail et formation du personnel).

Les échantillons cliniques d'un patient présentant une suspicion de tuberculose doivent être inactivés avant d'être utilisés en association avec les ELITE InGenius et ELITE BeGenius.

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. Il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour le test de biologie moléculaire et le test de culture microbiologique. Ne jamais manipuler la culture liquide ou solide dans la zone dédiée aux réactions d'extraction/d'amplification.

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

La PCR Cassette (Cassette de PCR) doit être manipulée avec précaution et ne doit jamais être ouverte afin d'éviter la diffusion des produits de PCR et toute contamination par effet de transfert.

### 7.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITE InGenius et ELITE BeGenius)
MTB EXTRA PCR Mix	-20 °C ou température plus basse (à l'abri de la lumière)	un mois	jusqu'à sept	jusqu'à sept sessions d'analyse distinctes* de trois 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)

\* avec congélation intermédiaire

## 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

### 8.1 Échantillons

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

Tableau 4

Échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Expectorations	liquéfiées avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminées avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivées à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois
Lavage bronchoalvéolaire (LBA) et aspirats bronchiques (AB)	liquéfiés avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminés avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivés à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois



Tableau 4 (continued)

Échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Urine	concentrée et décontaminée avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivée à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois
Liquide cavitare	concentré et décontaminé avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivé à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(3)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois
Biopsie	lysée et décontaminée avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivée à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(3)</sup>	≤ 7 jours <sup>(4)</sup>	≤ 1 mois <sup>(3)</sup>	≥ 1 mois
Aspirat gastrique	liquéfié avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminé avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivé à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 7 jours <sup>(4)</sup>	≥ 1 mois

1) (CLSI MP48 2<sup>nde</sup> édition, « Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria »)

2) (Manuel de laboratoire de mycobactériologie, Global Laboratory Initiative).

3) (Exigences relatives aux échantillons du KPNW)

4) (Mayo Clinic Laboratories)

5) (ARUP Laboratories)

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 5 Protocoles de test pour le MTB EXTRA ELITE MGB Kit

Échantillon	Instrument	Nom du protocole de test	Rapport	Caractéristiques
Expectorations	ELITE InGenius	MTB EXTRA ELITE_SP_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 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	MTB EXTRA ELITE_Be_SP_200_100		
Lavage bronchoalvéolaire (LBA) et aspirats bronchiques (AB)	ELITE InGenius	MTB EXTRA ELITE_BAL_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 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	MTB EXTRA ELITE_Be_BAL_200_100		
Urine	ELITE InGenius	MTB EXTRA ELITE_U_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 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	MTB EXTRA ELITE_Be_U_200_100		
Liquide cavitare	ELITE InGenius	MTB EXTRA ELITE_CF_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 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	MTB EXTRA ELITE_Be_CF_200_100		
Biopsie	ELITE InGenius	MTB EXTRA ELITE_B_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 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	MTB EXTRA ELITE_Be_B_200_100		
Aspirat gastrique	ELITE InGenius	MTB EXTRA ELITE_GA_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 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	MTB EXTRA ELITE_Be_GA_200_100		

Pour tous les protocoles, 200 µL d'échantillon inactivé doivent être transférés dans un tube d'extraction (pour le ELITE InGenius) ou un tube Sarstedt de 2 mL (pour le ELITE BeGenius).

### NOTE!

Le pipetage des échantillons dans le **tube d'extraction** ou le **tube Sarstedt 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 [11.4 Substances interférentes page 23](#) de la section [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 21](#) pour vérifier les informations concernant les substances interférentes.

## 8.2 Contrôles de la PCR

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

- Pour le Positive Control, utiliser le produit **MDR/MTB- ELITE Positive Control** (non inclus dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **MTB EXTRA ELITE\_PC** ou **MTB EXTRA ELITE\_Be\_PC**.
- Pour le Negative Control, utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **MTB EXTRA ELITE\_NC** ou **MTB EXTRA ELITE\_Be\_NC**.

### NOTE!

Les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** permettent de générer et de stocker la validation des contrôles de la PCR pour chaque lot de réactifs de PCR. 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 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,
- le **ELITE InGenius** ou **ELITE BeGenius** subit 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 ELITE InGenius

La procédure d'utilisation du **MTB EXTRA 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 du Positive Control et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
ÉTAPE 3	Examen et approbation des résultats	1) Validation des résultats du Positive Control et du Negative Control
		2) Validation des résultats des échantillons
		3) Rapport des résultats de l'échantillon

## 9.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- mettre le **ELiTe InGenius** en marche et se connecter en mode « **CLOSED** » (FERMÉ),
- 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,
- choisir le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et en utilisant 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 **MTB EXTRA ELiTe MGB Kit** peut être utilisé sur l'instrument **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 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 trois types d'analyse, suivre les étapes ci-dessous tout en se reportant à la GUI

Tableau 7

	<b>A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])</b>	<b>B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])</b>	<b>C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])</b>
<b>1</b>	<b>Identifier les échantillons</b> et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube d'extraction préalablement étiqueté.	<b>Décongeler les tubes d'élution</b> 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.	<b>Décongeler</b> les tubes de <b>Positive Control</b> 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 4 réactions.
<b>2</b>	<b>Décongeler les tubes de CPE</b> 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.	Non applicable	<b>Préparer le Negative Control</b> en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'élution) fourni avec le ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
<b>3</b>	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
<b>4</b>	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 100 µL.	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 100 µL.	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 100 µL.
<b>5</b>	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.	Non applicable
<b>6</b>	<b>Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	<b>Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	<b>Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (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 Positive Control et de l'eau de qualité biologie moléculaire.
<b>7</b>	Vérifier que le « Protocol » (Protocole) affiché est : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner « PCR Only » (PCR seulement) dans la colonne « Protocol » (Protocole).	Vérifier que « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné dans la colonne « Protocol » (Protocole).
<b>8</b>	Sélectionner la position de chargement de l'échantillon en tant que « Extraction Tube » (Tube d'extraction) dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élution [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'élution [ligne du bas]).
<b>9</b>	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
<b>10</b>	<b>Charger le CPE et le PCR Mix</b> sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	<b>Charger le PCR Mix</b> sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	<b>Charger le PCR Mix</b> sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.

Tableau 7 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
12	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.
13	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
14	<b>Charger</b> la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITe InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.	<b>Charger</b> la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes d'éluion avec les échantillons extraits.	<b>Charger la</b> PCR Cassette, le Positive Control et le Negative Control.
15	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
16	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
17	Appuyer sur « Start » (Début).	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'éluion** doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à  $-20 \pm 10$  °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 (pour 2 sessions d'analyse d'environ 3 heures chacune plus la 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, 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 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

L'instrument **ELITE InGenius** surveille les signaux de fluorescence de la cible et du Internal Control 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.

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 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 **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

1. validation des résultats de Positive Control et Negative Control,
2. validation des résultats des échantillons,
3. rapport des résultats de l'échantillon.

#### 9.3.1 Validation des résultats d'amplification de Positive Control et Negative Control,

Le **ELITE InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour les cibles 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 et de Tm résultantes sont utilisées pour vérifier le système (lot de réactifs et instrument).

Les résultats du Positive Control et du Negative Control, 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 Positive Control et du Negative Control expirent **au bout de 15 jours**.

Les résultats de l'amplification du Positive Control et du Negative Control sont utilisés par le logiciel **ELITE InGenius** pour paramétrer les Control Charts (Graphiques de contrôle) surveillant l'exécution des étapes de l'amplification. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

#### NOTE!

Si le Positive Control ou Negative Control ne répond pas aux critères d'acceptation, le message « Failed » (Échec) s'affiche dans l'écran « Calibration » (calibrage). Dans ce cas, les résultats ne peuvent pas être approuvés et les analyses du Positive Control ou Negative Control doivent être répétées.

#### NOTE!

Si le résultat du Positive Control or Negative Control 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.

#### 9.3.2 Validation des résultats de l'échantillon

Le **ELITE InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour les cibles (canal **MTB**) et le Contrôle interne (canal **IC**) avec les paramètres de protocole de test (Assay Protocol) **MTB EXTRA ELITE\_SP\_200\_100**, **MTB EXTRA ELITE\_BAL\_200\_100**, **MTB EXTRA ELITE\_U\_200\_100**, **MTB EXTRA ELITE\_CL\_200\_100**, **MTB EXTRA ELITE\_B\_200\_100** et **MTB EXTRA ELITE\_ELITE\_GA\_200\_100**.

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

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

Tableau 8

1) Positive Control	Statut
MTB EXTRA Positive Control	APPROUVÉ
2) Negative Control	Statut
MTB EXTRA Negative Control	APPROUVÉ

Les résultats des échantillons sont automatiquement interprétés par le **ELITe InGenius Software** en utilisant les paramètres du protocole de test (Assay Protocol). 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.

Tableau 9

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
MTB: DNA detected (MTB : ADN détecté).	L'ADN du complexe MTB a été détecté dans l'échantillon.
MTB: DNA not detected or below the LoD (MTB : ADN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ADN du complexe MTB n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est <b>négatif et valide</b> ou la concentration de la cible est inférieure à la limite de détection du test.
Invalid-Retest Sample (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon)	<b>Résultat d'analyse non valide</b> 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 Contrôle Interne n'a pas été efficacement détecté, ce qui peut être dû à des problèmes lors des étapes de prélèvement de l'échantillon, de prétraitement, 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. 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 « [14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 29](#) »).

Les échantillons rapportés comme : « MTB: DNA not detected or below the LoD » (MTB : ADN non détecté ou inférieur à LoD) sont appropriés pour l'analyse mais il n'a pas été possible de détecter l'ADN du complexe MTB. Dans ce cas, l'échantillon peut être négatif pour l'ADN du complexe MTB ou l'ADN de la cible est présent à une concentration inférieure à la limite de détection du test (se reporter à la section « [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 21](#) »).

#### 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).

### 9.3.3 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 **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** avec le **ELITE BeGenius** comporte trois étapes :

**Tableau 10**

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 du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
ÉTAPE 3	Examen et approbation des résultats	1) Validation des résultats du Positive Control et du Negative Control
		2) Validation des résultats des échantillons
		3) Rapport des résultats de l'échantillon

### 10.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- mettre le ELITE BeGenius en marche et se connecter en mode « **CLOSED** » (FERMÉ),
- 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,
- choisir le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et l'utilisation des 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 **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELITE BeGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

- une analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- une analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
- une analyse (PCR Only [PCR seulement]) Positive Control et Negative Control.

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 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, 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 d'analyse, suivre les étapes ci-dessous tout en se reportant à la GUI :

**Tableau 11**

	<b>A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])</b>	<b>B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])</b>	<b>C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])</b>
<b>1</b>	<b>Identifier les échantillons</b> et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, <b>200 µL d'échantillon</b> doivent être transférés dans un tube Sarstedt de 2 mL préalablement étiqueté.	Si nécessaire, <b>décongeler les « Elution tubes »</b> (Tubes 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.	<b>Décongeler</b> les tubes de <b>Positive Control</b> 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 4 réactions.
<b>2</b>	<b>Décongeler</b> les tubes de <b>CPE</b> 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.	Non applicable	Préparer le <b>Negative Control</b> en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution Tube » (Tube d'élution) fourni avec le ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
<b>3</b>	Sélectionner « <b>Perform Run</b> » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « <b>Perform Run</b> » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « <b>Perform Run</b> » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
<b>4</b>	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.	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.
<b>5</b>	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « <b>Extract + PCR</b> » (Extraction + PCR).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « <b>PCR Only</b> » (PCR seulement).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « <b>PCR Only</b> » (PCR seulement).
<b>6</b>	<b>Charger les échantillons</b> dans le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons). Lorsque des tubes secondaires « 2 mL Tubes » (Tubes de 2 mL) sont chargés, utiliser les adaptateurs bleus pour le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons).	<b>Charger les échantillons</b> dans le « Elution Rack » (Rack d'élution).	<b>Charger les tubes de Positive Control et Negative Control</b> dans le « Elution Rack » (Portoir d'élution).

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
7	Insérer le « <b>Sample Rack</b> » (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 code-barres, saisir manuellement le « Sample ID » [ID échantillon]).	Insérer le « <b>Elution Rack</b> » (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'élution de l'extraction).	Insérer le « <b>Elution Rack</b> » (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).
8	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
9	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 100 µL.	Non applicable	Non applicable
10	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 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
	<b>Remarque :</b> En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.		Non applicable
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	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	Non applicable
14	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Non applicable	Non applicable
15	<b>Charger le CPE et le PCR Mix</b> dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).	<b>Charger le PCR Mix</b> dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).	<b>Charger le PCR Mix</b> dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
16	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif 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'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif 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) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif 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.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
18	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.
19	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
20	Charger le « PCR Rack » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « PCR Rack » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de stockage).	Charger le « PCR Rack » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de stockage).
21	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	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	Non applicable
23	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
24	Appuyer sur « Start » (Début).	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  $-20 \pm 10$  °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, 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

L'instrument **ELITE BeGenius** surveille les signaux de fluorescence de la cible et du Internal Control 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.

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 **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

1. validation des résultats de Positive Control et Negative Control,
2. validation des résultats des échantillons,
3. rapport des résultats de l'échantillon.

**NOTE!**

Se reporter au paragraphe correspondant relatif à la procédure avec l'instrument **ELITE InGenius** pour connaître les détails.

## 11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

**NOTE!**

Les études des caractéristiques de performance effectuées avec le **ELITE InGenius** ont été réalisées en utilisant le composant « **TB1 PCR Mix** » du **MDR/MTB ELITE MGB Kit** de EG SpA (Réf. RTS120ING), qui possède la même formulation que le composant **MTB EXTRA PCR Mix** du **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** de EG SpA (Réf. RTS121ING). Le **MTB EXTRA PCR Mix** a été utilisé pour les études réalisées avec le **ELITE BeGenius** ; les mêmes échantillons et le même profil thermique ont été utilisés sur les deux instruments.

### 11.1 Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du test a été déterminée avec des échantillons d'expectorations sur le ELITE InGenius en utilisant une dilution d'un matériel de référence de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), souche H37Ra (ATCC, réf. 25177).

Une analyse de régression des probits a été réalisée sur les résultats, et la LoD a été définie comme la concentration correspondant à une probabilité de résultat positif de 95 %.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 12 Limite de détection (UFC/mL) pour des échantillons d'expectorations avec le ELITE InGenius**

Matrice	LoD (UFC/mL)	Limites de l'intervalle de confiance à 95 %	
		Limite inférieure	Limite supérieure
Expectorations	6	4	15

La valeur de LoD calculée a été vérifiée sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius en testant des échantillons d'expectorations et de LBA/AB dopés avec un matériel de référence de MTB à la concentration revendiquée (6 UFC/mL), à raison de 20 réplicats.

La limite de détection (LoD) du test en association avec des échantillons de liquide cavitaire, d'urine et de biopsie a été vérifiée sur les instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius en testant 20 réplicats des matrices d'échantillon dopées avec un matériel de référence certifié du MTB à une concentration de 20 UFC/mL.

Les résultats de chaque matrice sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 13 Limite de détection avec les ELITE InGenius et ELITE BeGenius**

Échantillon	Titre
Expectorations	6 UFC/mL
LBA/AB	6 UFC/mL
Urine	20 UFC/mL
Liquide cavitaire	20 UFC/mL
Biopsie	20 UFC/mL
Aspirat gastrique	20 UFC/mL

### 11.2 Inclusivité : efficacité de détection

L'inclusivité du test, en tant qu'efficacité de détection des espèces de mycobactéries incluses dans le complexe *Mycobacterium tuberculosis* du produit, a été évaluée par une analyse *in silico* des séquences disponibles dans une base de données de nucléotides.

L'analyse a montré une conservation de séquence et une absence de mutations significatives dans la séquence de MTB disponible. En conséquence, on s'attend à ce que les différentes souches et/ou isolats soient efficacement détectés.

L'inclusivité a également été vérifiée par une analyse d'ADN génomique certifié issu d'échantillons cliniques (fournis par un laboratoire externe) et d'ADN plasmidiques.

Tous les échantillons ont été correctement détectés comme positifs pour le MTB à l'aide du produit sur le ELITE InGenius.

### 11.3 Marqueurs potentiellement interférents

La réactivité croisée potentielle du test avec d'autres organismes non souhaitables a été évaluée par une analyse *in silico* des séquences disponibles dans la base de données de nucléotides ENA de l'EBI.

Les régions choisies pour l'hybridation des amorces et des sondes fluorescentes ont été vérifiées sur l'alignement des séquences de mycobactéries non tuberculeuses (NTM) et d'autres organismes qui pourraient être présents dans des échantillons cliniques. Les régions d'hybridation ont montré une absence d'homologies significatives et aucune interférence potentielle.

L'absence de réactivité croisée avec des NTM a également été vérifiée en testant un panel d'ADN génomique certifié de *M. avium*, *M. gordonae*, *M. abscessus*, *M. intracellulare*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. xenopi*, *M. chelonae*. En outre, un panel d'ADN génomique certifié d'autres organismes potentiellement présents dans des échantillons d'expectorations a été analysé : *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae*.

Tous les organismes exerçant une réactivité croisée potentielle se sont révélés négatifs pour le MTB lorsqu'ils ont été testés à l'aide du MTB EXTRA ELITE MGB Kit.

### 11.4 Substances interférentes

La réactivité croisée du test exercée par des substances potentiellement interférentes qui peuvent être observées dans des échantillons a été évaluée par l'analyse d'un panel de substances à des concentrations pertinentes. Les substances testées étaient des antibiotiques (rifampicine et isoniazide) et des composants d'expectorations (mucine, sang total humain).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 14**

Substance	Concentration	Résultats corrigés
Rifampicine	25 µg/mL	3/3
Isoniazide	50 µg/mL	3/3
Mucine porcine	2 % p/v (20 mg/mL)	3/3
Sang total sur EDTA	5 % v/v	3/3

Le test a montré que les substances testées n'inhibent pas la détection des cibles en utilisant le kit MTB EXTRA ELITE MGB Kit.

### 11.5 Répétabilité

La répétabilité du test a été évaluée sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius par l'analyse d'un panel d'échantillons d'expectorations négatifs ou dopés avec un matériel de référence de *Mycobacterium tuberculosis* (ATCC, réf.

25177).

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

**Tableau 15 Répétabilité intra-session avec le ELITE InGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	36,55	0,62	1,71	100 %
10 x la LoD	8	35,86	0,65	1,81	100 %

**Tableau 16 Répétabilité intra-session avec le ELITE BeGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	37,53	0,65	1,74	100 %
10 x la LoD	8	36,54	0,60	1,65	100 %

Un exemple des résultats de la répétabilité inter-sessions (sur deux jours) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

**Tableau 17 Répétabilité inter-sessions avec le ELITE InGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	16	36,55	0,69	1,89	100 %
10 x la LoD	16	35,79	0,59	1,64	100 %

**Tableau 18 Répétabilité inter-sessions avec le ELITE BeGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	16	37,49	0,60	1,59	100 %
10 x la LoD	16	36,61	0,69	1,87	100 %

Dans le test de répétabilité, le MTB EXTRA ELITE MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale de la valeur Ct de la cible (en tant que % CV) inférieure à 5 %.

## 11.6 Reproductibilité

La reproductibilité du test a été évaluée sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius par l'analyse d'un panel d'échantillons d'expectorations négatifs ou dopés avec un matériel de référence de *Mycobacterium tuberculosis* (ATCC, réf. 25177).

Les résultats de la reproductibilité inter-lots (deux lots) sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

**Tableau 19 Reproductibilité inter-lots avec le ELITE InGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	36,68	0,71	1,94	100 %
10 x la LoD	8	35,70	0,79	2,21	100 %



**Tableau 20 Reproductibilité inter-lots avec le ELITE BeGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	37,93	0,71	1,88	100 %
10 x la LoD	8	36,56	0,55	1,50	100 %

Les résultats de la reproductibilité inter-instruments (sur deux jours, avec deux lots et deux instruments) sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

**Tableau 21 Reproductibilité inter-instruments avec le ELITE InGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	36,50	0,63	1,71	100 %
10 x la LoD	8	35,91	0,57	1,58	100 %

**Tableau 22 Reproductibilité inter-instruments avec le ELITE BeGenius**

Échantillon	N	MTB			Concordance (%)
		Moyenne	EC	% CV	
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	37,52	0,39	1,05	100 %
10 x la LoD	8	36,71	0,43	1,17	100 %

Dans le test de reproductibilité, le MTB EXTRA ELITE MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale de la valeur Ct de la cible (en tant que % CV) inférieure à 5 %.

### 11.7 Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques négatifs, a été évaluée en association avec le ELITE InGenius en analysant des échantillons cliniques négatifs pour le MTB par un test en culture.

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 en association avec le ELITE InGenius s'applique également au ELITE BeGenius.

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

**Tableau 23 Spécificité diagnostique**

Échantillon	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
Expectorations	52	1	51	98,1 %
LBA/AB	40	1	39	97,5 %

**Tableau 23 Spécificité diagnostique (continued)**

Échantillon	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
Urine	20	0	20	100 %
Liquide cavitare	40	0	40	100 %
Biopsie	40	0	40	100 %
Aspirat gastrique	20	0	20	100 %

En outre, pour les échantillons d'expectorations, les échantillons négatifs pour le MTB ont été testés par un autre test de diagnostic moléculaire portant le marquage CE-DIV et par une microscopie de frottis BAAR ; les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 24 Spécificité diagnostique des échantillons d'expectorations par comparaison avec d'autres tests**

Échantillon	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
Échantillons d'expectorations testés par un test de diagnostic moléculaire portant le marquage CE-DIV	52	1	51	98,1 %
Échantillons d'expectorations testés par une microscopie de frottis BAAR	58	7	51	89,47 %

Les valeurs seuils Ct de l'IC pour chaque matrice en association avec les ELITE InGenius et ELITE BeGenius sont présentées dans le tableau suivant.

**Tableau 25 Valeurs seuils Ct de l'IC**

Échantillon	Valeurs seuils Ct de l'IC	
	ELITE InGenius	ELITE BeGenius
Expectorations	34	35
LBA/AB	35	35
Urine	35	35
Liquide cavitare	34	34
Biopsie	34	35
Aspirat gastrique	34	34

### 11.8 Sensibilité diagnostique : confirmation des échantillons positifs

La sensibilité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques positifs, a été évaluée en association avec le ELITE InGenius en analysant des échantillons cliniques certifiés positifs par un test en culture ou dopés avec un matériel de référence de MTB.

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 en association avec le ELITE InGenius s'applique également au ELITE BeGenius.

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

**Tableau 26 Sensibilité diagnostique**

Échantillon	N	Positif	Négatif	Sensibilité diagnostique (%)
Expectorations	50	50	0	100 %
LBA/AB	46	42	4	91,3 %
Urine	20	16	4	80 %
Liquide cavitare	40	39	1	97,5 %
Biopsie	42	38	4	90,5 %
Aspirat gastrique	22	18	4	81,8 %

En outre, pour les échantillons d'expectorations, les échantillons positifs pour le MTB ont été testés par un autre test de diagnostic moléculaire portant le marquage CE-DIV et par une microscopie de frottis BAAR ; les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 27 Sensibilité diagnostique des échantillons d'expectorations par comparaison avec d'autres tests**

Échantillon	N	Positif	Négatif	Sensibilité diagnostique (%)
Échantillons d'expectorations testés avec un test de diagnostic moléculaire portant le marquage CE-DIV	50	50	0	100 %
Échantillons d'expectorations testés avec une microscopie de frottis BAAR	44	44	0	100 %

**NOTE!**

Les données complètes et les résultats des tests effectués pour évaluer les caractéristiques de performance du produit avec les matrices et les instruments sont présentés dans la Fiche technique du produit « MTB EXTRA ELITE MGB Kit », FTP 121ING.

## 12 BIBLIOGRAPHIE

Thierry D. et al. (1990) Nucleic Acids Res. 18: 188

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

Manuel de laboratoire de mycobactériologie (Global Laboratory Initiative, Première édition, avril 2014).

K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 - 740.

## 13 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser ce produit uniquement avec les échantillons cliniques suivants : expectorations, lavages bronchoalvéolaires (LBA), aspirats bronchiques (AB), urine, liquides cavitaires, biopsies et aspirats gastriques préalablement liquéfiés, décontaminés et inactivés.

Ne pas utiliser ce produit avec des échantillons contenant de la mucine à une concentration supérieure à 2 % : la mucine inhibe la réaction d'amplification des acides nucléiques et peut générer des résultats non valides.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible en ce qui concerne la performance du produit avec les échantillons cliniques suivants : liquide céphalorachidien (LCR), matériel nécrotique, pus, selles, sang total.

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 à la contamination croisée par les échantillons cliniques positifs, les contrôles positifs et les produits de PCR. Une contamination croisée peut générer des résultats faux positifs. Le format du produit est conçu pour limiter la contamination croisée. Toutefois, une contamination croisée ne peut être évitée qu'en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et en suivant le présent mode d'emploi.

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 vêtements de laboratoire 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'a pas été 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 (se reporter à la section « Caractéristiques de performance »). 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.

D'éventuels polymorphismes, insertions ou délétions au sein de la région de l'ADN ciblé par les amorces et les sondes du produit peuvent affecter la détection de l'ADN cible.

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic, les résultats obtenus avec ce produit doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques et des résultats de laboratoire pertinents.

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.

## 14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS

**Tableau 28**

Réaction Positive Control non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix et du Contrôle positif. Vérifier les volumes du PCR Mix 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 [unité de refroidissement]). 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 [unité de refroidissement]). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Dégradation du Positive Control.	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 [unité de refroidissement]). Utiliser une nouvelle aliquote du Positive Control.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

**Tableau 29**

Réaction du Contrôle négatif non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix et du Contrôle négatif. Vérifier les volumes du PCR Mix et du Negative Control.
Contamination du Negative Control.	Ne pas utiliser le Negative Control pour plus d'une (1) session d'analyse. Utiliser une nouvelle aliquote d'eau de qualité biologie moléculaire.
Contamination du PCR Mix.	Utiliser une nouvelle aliquote du 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 30

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix, de l'Internal Control et de l'échantillon. Vérifier les volumes du PCR Mix, de l'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 le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]). 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 [unité de refroidissement]). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Dégradation de la matrice du Contrôle interne.	Utiliser une nouvelle aliquote du Contrôle Interne
Inhibition due à des substances interférentes dans l'échantillon.	Répéter l'amplification avec une dilution à 1:2 de l'échantillon élué dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement). Répéter l'extraction avec une dilution à 1:2 de l'échantillon 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 31

Courbe de dissociation anormale	
Causes possibles	Solutions
Absence de pic défini. Pic défini, mais Tm différente de celles des autres échantillons et de celle 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'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 32**

<b>Erreur de calcul de la valeur Ct</b>	
<b>Causes possibles</b>	<b>Solutions</b>
Concentration trop élevée de la cible dans l'échantillon ou échantillon montrant une anomalie du signal de fluorescence.	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si une valeur Ct est requise :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- répéter l'amplification de l'échantillon élué avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologique moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement).</li> <li>- répéter l'extraction de l'échantillon avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologique moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).</li> </ul>

**Tableau 33**

<b>Taux anormalement élevé de résultats positifs dans la même session d'analyse (réactions avec des valeurs Ct tardives similaires)</b>	
<b>Causes possibles</b>	<b>Solutions</b>
Contamination inter-échantillons lors des étapes pré-analytiques.	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Introduire les échantillons dans les dernières positions des instruments, comme indiqué par la GUI. Suivre la séquence de chargement indiquée par le logiciel.</p>
Contamination environnementale du laboratoire.	<p>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.</p> <p>Effectuer un cycle de décontamination U.V.</p> <p>Utiliser un nouveau tube de PCR Mix et/ou de CPE.</p>

## 15 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 de la directive européenne 98\79\CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



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.

## 16 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](mailto: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](mailto:emd.support@elitechgroup.com), dans les meilleurs délais.

## 17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

Ce produit contient des réactifs fabriqués par Thermo Fisher Scientific et commercialisés selon des accords de licence entre ELITechGroup S.p.A. 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](mailto: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® and ELiTe BeGenius® sont 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 MTB EXTRA 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 toute utilisation : [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

### Application

Le produit **MTB EXTRA ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN du complexe *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canettii*, *M. microti*, *M. caprae*).

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains d'expectorations, d'aspirats bronchiques (AB), de lavages bronchoalvéolaires (LBA), d'urine, de liquides cavitaires, de biopsies et d'aspirats gastriques préalablement liquéfiés, décontaminés et inactivés.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections provoquées par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*, en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire, en particulier les méthodes de culture de *Mycobacterium*.



### Séquence amplifiée

Cible pour une application qualitative	Gène	Fluorophore	Canal
› Cible	› IS6110	› FAM	MTB
› Contrôle Interne	› Séquence artificielle IC2	› AP680	IC

### Matrice validée

<ul style="list-style-type: none"> <li>• expectorations</li> <li>• aspirats bronchiques (AB)/lavages bronchoalvéolaires (LBA)</li> <li>• urine</li> <li>• liquides cavitaires</li> <li>• biopsies</li> <li>• aspirats gastriques</li> </ul>	préalablement liquéfiés, décontaminés et inactivés
---	--

## Contenu du kit et produits associés

MTB EXTRA ELITE MGB Kit (RTS121ING)		MDR/MTB - ELITE Positive Control (CTR120ING)	
 X 8		 X 3	
<b>MTB EXTRA PCR Mix</b> 8 tubes de 280 µL 12 réactions par tube 96 réactions par kit 7 cycles de congélation/décongélation par tube		<b>TB Positive Control</b> 3 tubes de 160 µL 2 réactions par tube 6 réactions par kit 2 cycles de congélation/décongélation	
Durée de conservation maximale :	<b>24 mois</b>	Durée de conservation maximale :	<b>24 mois</b>
Température de stockage	<b>≤ -20 °C</b>	Température de stockage	<b>≤ -20 °C</b>

## Autres produits requis non inclus dans le kit

<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrument ELITE InGenius : INT030.</li> <li>Instrument ELITE BeGenius : INT040.</li> <li>ELITE InGenius SP 200 : INT032SP200.</li> <li>Consommables pour les ELITE InGenius et ELITE BeGenius (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPE – Internal Control : CTCPE</li> </ul>
--	--

## Protocole avec les ELITE InGenius et ELITE BeGenius

› Volume d'échantillon › Volume de CPE › Volume d'élution total	200 µL 10 µL 100 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 30 jours
---	---------------------------	---	--

## Performances de ELITE InGenius et ELITE BeGenius

Matrice	Limite de détection	Sensibilité diagnostique	Spécificité diagnostique
Expectorations	6 UFC/mL	100 % 50/50*	98 % 47/48*
LBA/AB	6 UFC/mL	91,3 % 42/46*	97,5 % 39/40*
Urine	20 UFC/mL	80 % 16/20*	100 % 20/20*
Liquide cavitaire	20 UFC/mL	97,5 % 39/40*	100 % 40/40*

Matrice	Limite de détection	Sensibilité diagnostique	Spécificité diagnostique
Biopsie	20 UFC/mL	90,5 % 38/42	100 % 40/40*
Aspirat gastrique	20 UFC/mL	81,8 % 18/22*	100 % 20/20*

\*échantillons confirmés/échantillons testés

## 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 34**

Échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Expectorations	liquéfiées avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminées avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivées à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois
Lavage bronchoalvéolaire (LBA) et aspirats bronchiques (AB)	liquéfiés avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminés avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivés à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois
Urine	concentrée et décontaminée avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivée à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois
Liquide cavitair	concentré et décontaminé avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivé à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(3)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 1 mois <sup>(5)</sup>	≥ 1 mois

Tableau 34 (continued)

Échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Biopsie	lysée et décontaminée avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivée à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(3)</sup>	≤ 7 jours <sup>(4)</sup>	≤ 1 mois <sup>(3)</sup>	≥ 1 mois
Aspirat gastrique	liquéfié avec une solution de N-acétyl-L-cystéine et décontaminé avec une solution d'hydroxyde de sodium <sup>(2)</sup> puis inactivé à 95 °C pendant 30 minutes	≤ 1 heure <sup>(1)</sup>	≤ 2 jours <sup>(2)</sup>	≤ 7 jours <sup>(4)</sup>	≥ 1 mois

1) (CLSI MP48 2<sup>nde</sup> édition, « Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria »)

2) (Manuel de laboratoire de mycobactériologie, Global Laboratory Initiative).

3) (Exigences relatives aux échantillons du KPNW)

4) (Mayo Clinic Laboratories)

5) (ARUP Laboratories)

## 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 « <b>CLOSED</b> » (Fermé).	2. Vérifier les contrôles : <b>Positive Control</b> et le <b>Negative Control</b> dans le menu « Controls » (Contrôles). Remarque : les deux contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.	3. Décongeler les tubes de <b>PCR Mix</b> et de <b>CTRCPE</b> . 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 : « 100 µL »	3. Scanner les codes-barres des échantillons à l'aide du lecteur de codes-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : MTB EXTRA ELITE_SP_200_100 MTB EXTRA ELITE_BAL_200_100 MTB EXTRA ELITE_U_200_100 MTB EXTRA ELITE_CL_200_100 MTB EXTRA ELITE_B_200_100 MTB EXTRA ELITE_GA_200_100	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 PCR Cassette (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, contrôles)**

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile	2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »	3. Scanner les codes-barres des échantillons à l'aide du lecteur de codes-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : MTB EXTRA ELITE_PC ou MTB EXTRA ELITE_NC ou MTB EXTRA ELITE_SP_200_100 MTB EXTRA ELITE_BAL_200_100 MTB EXTRA ELITE_U_200_100 MTB EXTRA ELITE_CL_200_100 MTB EXTRA ELITE_B_200_100 MTB EXTRA ELITE_GA_200_100	5. Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'élution)	6. Charger le PCR Mix dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7. Charger : le rack de PCR Cassette (Cassette de PCR) et le rack de tubes d'élution avec l'acide nucléique extrait	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**

<b>1. Allumer ELITE BeGenius.</b> Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « <b>CLOSED</b> » (Fermé).	<b>2. Vérifier les contrôles : <b>Positive Control Negative Control</b></b> dans le menu « Controls ». Remarque : les deux contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.	<b>3. Décongeler les tubes de <b>PCR Mix</b> et de <b>CTRCPE</b>.</b> Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s.
--	---	---

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

<b>1. Sélectionner « Perform Run »</b> (Exécution cycle) sur l'écran tactile puis cliquer sur le mode d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR)	<b>2. Insérer le « Sample Rack »</b> (Compartiment des échantillons) avec les échantillons à code-barres dans la Cooler Unit. La lecture des code-barres est déjà active	<b>3. Vérifier les volumes d'extraction :</b> Initial : « 200 µL », Éluat : « 100 µL »
<b>4. Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (Protocole de test) d'intérêt : MTB EXTRA ELITE_Be_SP_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_BAL_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_U_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_CL_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_B_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_GA_200_100 <b>Remarque :</b> Si une deuxième extraction est exécutée, répéter les étapes 2 à 4	<b>5. Imprimer les étiquettes à code-barres</b> 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.	<b>6. Charger le PCR Mix et le Contrôle interne</b> dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.
<b>7. Charger le « PCR Rack »</b> (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) et le « Extraction Basket » (Panier d'extraction) avec les cartouches d'extraction « ELITE InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis	<b>8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</b>	<b>9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</b>

**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, contrôles)**

<b>1. Sélectionner « Perform Run »</b> (Exécution cycle) sur l'écran tactile, puis cliquer sur le mode d'analyse « PCR Only » (PCR seulement)	<b>2. Charger les tubes à code-barres</b> contenant les acides nucléiques extraits ou les contrôles dans le « Elution Rack » (Rack d'élution), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.	<b>3. Vérifier les volumes d'extraction :</b> Initial : « 200 µL », Éluat : « 100 µL »
<b>4. Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (Protocole de test) d'intérêt : MTB EXTRA ELITE_Be_PC ou MTB EXTRA ELITE_Be_NC ou : MTB EXTRA ELITE_Be_SP_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_BAL_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_U_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_CL_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_B_200_100 MTB EXTRA ELITE_Be_GA_200_100	<b>5. Charger le PCR Mix</b> dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit	<b>6. Charger le « PCR Rack »</b> (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR)
<b>7. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</b>	<b>8. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</b>	



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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Site internet : [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)