

Instructions for use

SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB® Kit

réactifs pour la transcription inverse de l'ARN et la PCR en temps réel



REF RTS180ING

UDI 08033891487201

CE **IVD**
0123

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
07-R	Extension de l'utilisation des produits SARS-CoV-2 PLUS en association avec les instruments ELITe InGenius® (réf. INT030) et ELITe BeGenius® (réf. INT040), les nouveaux protocoles de test avec la nouvelle méthode d'extraction 200:100 et les échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon (RsS). Vérification de la LoD actuelle par rapport au nouveau matériel de référence de l'OMS et de l'impact du sous-type H9N2 du virus de la grippe A Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.	14/07/25
06-R	Mise à jour pour garantir la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR). Modification de la classification IVDR des produits cibles du SARS-CoV-2 de la classe D à la classe B	06/05/25
05-R	Mise à jour pour garantir la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR).	17/04/25
04	Mise à jour du paragraphe « Avertissements et précautions » pour inclure les mentions de danger et les conseils de prudence du SGH appliqués aux composants.	24/01/25
03	Mise à jour de l'utilisation du produit pour les matrices de prélèvement respiratoire à l'écouvillon en association avec l'instrument « ELITe BeGenius® » (RÉF INT040). Mise à jour de la limite de détection, reproductibilité et répétabilité. Introduction du test de défaillance de l'ensemble du système.	22/09/23
00-02	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	—

NOTE!

Conformément à la directive IVDD, les lots de produit identifiés par les numéros de LOT suivants sont toujours mis sur le marché jusqu'à leur date de péremption en vertu de l'article 110 de l'IVDR. En cas de possession de ces lots de produit, contacter le personnel d'ELITechGroup pour demander la révision précédente des modes d'emploi correspondants.

RÉF. DU PRODUIT	Numéro de lot	Date de péremption
RTS180ING	U0425-098	30/11/2026
RTS180ING	U0125-209	31/08/2026
RTS180ING	U0425-031	30/10/2025
RTS180ING	U0225-052	31/08/2025
RTS180ING	U1124-042	31/08/2025
RTS180ING	U1024-047	31/08/2025
RTS180ING	U0224-008	31/08/2025
RTS180ING	U1024-019	31/07/2025
RTS180ING	U0824-002	31/07/2025
RTS180ING	U0524-030	31/07/2025
RTS180ING	U1223-063	30/06/2025

Conformément à la directive IVDD, les lots de produit du Contrôle positif toujours mis sur le marché (identifiés par les numéros de LOT indiqués dans le mode d'emploi du Contrôle positif) sont techniquement compatibles avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et peuvent être utilisés, jusqu'à épuisement, en association avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et conformément à son application.

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 PRINCIPE DU TEST	4
3 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
4 MATÉRIEL FOURNI.....	5
5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	5
6 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	6
8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES.....	8
9 PROCÉDURE AVEC LE ELITe InGenius	10
10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius	16
11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	21
12 BIBLIOGRAPHIE	35
13 LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	36
14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS	37
15 LÉGENDE DES SYMBOLES	39
16 AVIS AUX UTILISATEURS.....	40
17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE	40
Appendix A QUICK START GUIDE.....	42

1 APPLICATION

Le produit **SARS-CoV-2 PLUS 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 multiplexe de transcription inverse et de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ARN, extrait d'échantillons cliniques, du **coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2)**, **virus de la grippe A (FluA)**, **virus de la grippe B (FluB)** et **virus respiratoire syncytial (RSV)**.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de transcription inverse, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au dépistage d'une infection par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère chez les sujets asymptomatiques, en tant qu'aide au diagnostic des infections par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère, virus de la grippe A, virus de la grippe B et virus respiratoire syncytial chez les patients suspectés de présenter une infection virale respiratoire, et en tant qu'aide à la surveillance d'une infection par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère chez les patients présentant une infection avérée par le SARS-CoV-2.

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

2 PRINCIPE DU TEST

Le test est une PCR multiplexe en temps réel par transcription inverse et en une seule étape qui détecte l'ARN du SARS-CoV-2, virus de la grippe A (FluA), virus de la grippe B (FluB) et RSV isolé à partir d'échantillons, soumis à une transcription inverse puis amplifié en utilisant un mélange réactionnel complet, qui contient des amorces et des sondes dotées de la technologie ELITE MGB.

Les sondes ELITE MGB Kit sont activées lorsqu'elles s'hybrident aux produits de PCR associés. **ELITE InGenius** **ELITE BeGenius** surveille l'augmentation de la fluorescence et calcule les cycles seuils (Ct).

Les sondes sont conçues avec la technologie DSQ® et sont marquées avec différents fluorophores qui sont hydrolysés et activés par l'enzyme ADN polymérase, après une hybridation avec le produit spécifique de la réaction d'amplification. L'émission de la fluorescence est mesurée et enregistrée par l'instrument. À la fin du cycle d'amplification, les courbes de fluorescence sont analysées pour identifier les cycles seuils (Ct). L'interprétation des résultats permet de détecter la présence des agents pathogènes d'intérêt dans l'échantillon de départ.

La technologie DSQ® (Duplex-Stabilizing Quencher) est une évolution de la chimie MGB®. Le DSQ® est une molécule unique qui agit à la fois comme une molécule MGB® et comme un désactivateur de fluorescence universel. Il a été conçu en convertissant une partie de la molécule MGB® d'origine en un désactivateur sans compromettre les propriétés de stabilisation des duplex de la molécule MGB®.

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** fournit les composants suivants :

le **CoV-2 PLUS PCR Mix**, un mélange de PCR optimisé et stabilisé qui contient les amorces et les sondes spécifiques pour :

- le **SCoV2**, gènes ORF8 et ORF1ab, détectés dans le Canal **SCoV2** ; la sonde est stabilisée et désactivée par le groupe DSQ, et marquée par le colorant FAM.
- le **virus de la grippe A (FluA)**, séquence du gène de la protéine de matrice, détectée dans le Canal **FluA** ; la sonde est stabilisée et désactivée par le groupe DSQ, et marquée par le colorant AP639.
- le **virus de la grippe B (FluB)**, séquence du gène de la protéine de matrice, détectée dans le Canal **FluB** ; la sonde est stabilisée et désactivée par le groupe DSQ, et marquée par le colorant AP593.
- le **virus respiratoire syncytial (RSV)**, séquence du gène de la protéine de matrice, détectée dans le Canal **RSV** ; la sonde est stabilisée et désactivée par le groupe DSQ, et marquée par le colorant AP690.

- le Internal Control (IC), séquence du gène de la **RNase P** humaine en tant que Internal Control endogène, détectée dans le Canal **IC** ; la sonde est stabilisée et désactivée par le groupe DSQ, et marquée par le colorant AP525.

Le **CoV-2 PLUS 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 **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix**, un mélange d'enzymes optimisé et stabilisé pour la transcription inverse.

Le **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **96 tests** sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, en utilisant 19,3 µL de **CoV-2 PLUS PCR Mix** et 0,7 µL de **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix** par réaction.

4 MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
CoV-2 PLUS PCR Mix réf. RTS180ING	Mélange de réactifs pour la transcription inverse et la PCR en temps réel dans un tube doté d'un capuchon NATUREL	2 x 1200 µL	-
CoV-2 PLUS RT EnzymeMix réf. RTS004-RT	Enzymes pour la transcription inverse dans un tube doté d'un capuchon avec un insert NOIR	1 x 80 µL	-

5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire
- Agitateur de type vortex.
- Centrifugeuse de paillasse (~5 000 tr/min)
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min)
- Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosols ou embouts stériles à déplacement positif (plage de volumes : 0,5-1000 µL)
- Tubes stériles à capuchon vissant de 2,0 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.694.005)
- Tubes stériles à capuchon vissant de 0,5 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.730.005)
- Eau de qualité biologie moléculaire.

6 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction de l'échantillon, 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 transcription inverse, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats des échantillons, les produits suivants sont requis :

Tableau 1

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELITE InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon	SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control (EG SpA, réf. CTR180ING) ELITE InGenius SP200 (EG SpA, réf. INT032SP200) UTM® (COPAN Italia S.p.A., réf. 360C ou 305C), ou un dispositif équivalent pour les échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon uniquement. Consommables pour ELITE InGenius et ELITE BeGenius (voir le mode d'emploi des instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius)
ELITE BeGenius (EG SpA, réf. INT040) ELITE BeGenius Software version 2.3.0 (ou versions ultérieures) SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_50, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_PC_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon	

7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

7.1 Avertissements et précautions d'ordre général

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

Manipuler et éliminer tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés. Éviter tout contact des réactifs d'extraction avec l'hypochlorite de sodium (eau de Javel).

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

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.

Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.

Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions indiquées avant d'exécuter le test.

Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.

Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.

Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.

Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

7.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, en particulier ceux dus à la dégradation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits de PCR.

Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.

Les échantillons doivent être adaptés et, si possible, dédiés à ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou 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 être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

Les produits d'extraction doivent être manipulés de manière à réduire la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination.

Les PCR Cassette (Cassettes de PCR) doivent être manipulées avec précaution et ne doivent jamais être ouvertes afin d'éviter la diffusion des produits de PCR dans l'environnement, et toute contamination des échantillons et des réactifs.

7.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 2

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation
CoV-2 PLUS PCR Mix	-20 °C ou température plus basse (à l'abri de la lumière)	un mois	jusqu'à huit
CoV-2 PLUS RT EnzymeMix	-20 °C ou température plus basse	un mois	jusqu'à huit fois et jusqu'à dix minutes à +2/+8 °C

Le **CoV-2 PLUS PCR Mix** contient des réactifs dangereux. Les mentions de danger et conseils de prudence du SGH appliqués à ce composant sont indiqués ci-dessous.

Il est rappelé que l'étiquetage des dangers n'est pas nécessaire pour les quantités inférieures à 125 g ou 125 mL.

Le **CoV-2 PLUS PCR Mix** contient du Triton X-100 :

 Point d'exclamation
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

EUH 210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

8.1 Échantillons et protocoles de test

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 laboratoires, et prélevés, transportés et conservés dans les conditions suivantes :

Tableau 3

Échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon	UTM (COPAN)	≤ 24 heures	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois

NOTE!

L'équivalence entre le dispositif UTM (COPAN) et d'autres dispositifs de prélèvement similaires (ayant le même objectif prévu et les mêmes caractéristiques) doit être démontrée et validée par le laboratoire.

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 la matrice indiquée.

Tableau 4 Protocoles de test pour le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit

Échantillon	Instrument	Nom du protocole de test	Rapport	Caractéristiques
Échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon	ELITE InGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50	Positif/Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Internal Control : NON Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 10 µL
	ELITE InGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_100	Positif/Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : NON Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 10 µL
	ELITE BeGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_50	Positif/Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 50 µL Internal Control : NON Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 10 µL
	ELITE BeGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_100	Positif/Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : NON Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 10 µL

Pour tous les protocoles, 200 µL d'échantillon 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 « 7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS page 6 ».

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

Se reporter au paragraphe « Substances potentiellement interférentes » de la section [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 21](#) pour plus d'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 **SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control** (non inclus dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **SARS-CoV-2 PLUS_PC** ou **SARS-CoV-2 PLUS_PC_200_100** pour le **ELITE InGenius** et les protocoles de test (Assay Protocols) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_PC** ou **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_PC_200_100** pour le **ELITE BeGenius**
- Pour le Negative Control, utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC** ou **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100** pour le **ELITE InGenius** et les protocoles de test (Assay Protocols) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC** ou **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC_200_100** pour le **ELITE BeGenius**.

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 AVEC LE ELITE InGenius

La procédure d'utilisation du **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** avec le **ELITE InGenius** comporte trois étapes :

Tableau 5

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 Contrôle positif et du Contrôle négatif
		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 (**CoV-2 PLUS Positive Control**, **CoV-2 PLUS Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **CoV-2 PLUS PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **CoV-2 PLUS 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 des Assay Protocols (Protocoles de test) fournis par EG SpA (voir « [8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8](#) »).

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 **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELITE InGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

- Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
- 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 **48 tests**. Agiter au vortex à basse vitesse pendant 10 secondes à trois reprises, puis centrifuger le contenu pendant 5 secondes et conserver le tube 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.

- Se munir des tubes de **RT EnzymeMix** nécessaires. Chaque tube permet d'effectuer **96 tests**. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

NOTE!

Le **RT EnzymeMix** ne doit pas être exposé à des températures supérieures à -20 °C pendant plus de 10 minutes.

- Préparer un tube de 2 mL (Sarstedt réf. 72.694.005, non inclus dans le kit) pour le **mélange réactionnel complet** et le marquer avec un marqueur permanent.
- Calculer les volumes de **PCR Mix** et **RT EnzymeMix** nécessaires à la préparation du **mélange réactionnel complet** en se basant sur le nombre d'échantillons (N) à analyser, comme décrit dans le tableau suivant.

Tableau 6

Nombre d'échantillons (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,7 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,7 \mu\text{L}$

- Préparer le **mélange réactionnel complet** en transférant les volumes calculés des deux composants dans le tube de 2 mL marqué. Agiter au vortex à basse vitesse pendant 10 secondes à trois reprises, puis centrifuger le contenu pendant 5 secondes et conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

NOTE!

Le mélange réactionnel complet doit être fraîchement préparé pour chaque session de travail et **ne peut pas** être conservé pour être réutilisé.

NOTE!

Le mélange réactionnel complet est sensible à la lumière ; ne pas l'exposer à la lumière directe.

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

Tableau 7

	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])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, 200 µL d'échantillon prétraité doivent être transférés dans un tube d'extraction préalablement étiqueté.	Décongeler les tubes d'élué contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler les tubes de Contrôle positif à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions.
2	Non applicable	Non applicable	Préparer le Contrôle négatif en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'élué) fourni avec le ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
3	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).
4	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 50 ou 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 50 ou 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 50 ou 100 µL.
5	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
6	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 »). Saisir le numéro de lot et la date de péremption du Contrôle positif et de l'eau de qualité biologie moléculaire.
7	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).
8	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'élué [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'élué [ligne du bas]).
9	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.

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 Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
10	Charger le mélange réactionnel complet sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du CPE et du PCR Mix ainsi que le nombre de réactions pour chaque tube.	Charger le mélange réactionnel complet sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du PCR Mix ainsi que le nombre de réactions pour chaque tube.	Charger le mélange réactionnel complet sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot et la date de péremption du PCR Mix ainsi que le nombre de réactions pour chaque tube.
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	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELiTe InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR) et le tube d'élution avec les échantillons extraits.	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes de Contrôle positif et de Contrôle négatif.
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 **Elution tube** (Tube d'élution) doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 °C ou à une température plus basse pendant un mois maximum. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

NOTE!

Le mélange réactionnel complet doit être fraîchement préparé pour chaque session de travail et **ne peut pas** être conservé pour être réutilisé.

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 **SARS-CoV-2 PLUS 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 Positive Control et du Negative Control avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC** ou **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC_200_100** et **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC** ou **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100**. Les valeurs Ct résultantes sont utilisées pour vérifier le système (lots 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 **ELITE InGenius Software** 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 ou 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 (canaux **SCoV2**, **FluA**, **FluB** et **RSV**) et le Internal Control (Canal **IC**) avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50** ou **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_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) Contrôle positif	Statut
CoV-2 PLUS Positive Control	APPROUVÉ
2) Contrôle négatif	Statut
CoV-2 PLUS 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 génère une combinaison des messages suivants afin de spécifier si les ARN de l'agent pathogène sont détectés ou non détectés.

Tableau 9

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
SCoV2:RNA detected (SCoV2 : ARN détecté).	L'ARN du SARS-CoV-2 a été détecté dans l'échantillon.
FluA:RNA detected (Virus de la grippe A : ARN détecté).	L'ARN du virus de la grippe A a été détecté dans l'échantillon.
FluB:RNA detected (Virus de la grippe B : ARN détecté).	L'ARN du virus de la grippe B a été détecté dans l'échantillon.
RSV:RNA detected (RSV : ARN détecté).	L'ARN du RSV a été détecté dans l'échantillon.
SCoV2:RNA not detected or below the LoD (SCoV2 : ARN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ARN du SARS-CoV-2 n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour le SARS-CoV-2 RNA (ARN du SARS-CoV-2) ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.
FluA:RNA not detected or below the LoD (Virus de la grippe A : ARN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ARN du virus de la grippe A n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour le FluA RNA (ARN du virus de la grippe A) ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.
FluB:RNA not detected or below the LoD (Virus de la grippe B : ARN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ARN du virus de la grippe B n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour le FluB RNA (ARN du virus de la grippe B) ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.
RSV:RNA not detected or below the LoD (RSV : ARN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ARN du RSV n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour le RSV RNA (ARN du RSV) ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.
Invalid - Retest Sample (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon).	Résultat d'analyse non valide en raison d'un échec du Internal Control (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, le Internal Control n'a pas été efficacement détecté, ce qui peut être dû à des problèmes lors des étapes de prélèvement de l'échantillon, d'extraction, de transcription inverse ou de PCR (p. ex. prélèvement incorrect, dégradation ou perte d'ARN 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) (voir « [14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 37s](#) »).

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

Le SARS CoV 2 comportant une délétion du gène ORF8, comme par exemple dans la souche Δ382 du SARS-CoV-2 (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020) peut être correctement détecté car le test détecte deux cibles de l'agent pathogène, et la réaction spécifique pour la région ORF1ab génère un résultat positif.

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 **SARS-CoV-2 PLUS 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 (**CoV-2 PLUS Positive Control, CoV-2 PLUS Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **CoV-2 PLUS PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **CoV-2 PLUS 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 des Assay Protocols (Protocoles de test) fournis par EG SpA (voir « **8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES** page 8 »).

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 **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELITE BeGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

- A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
- C. Analyse 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 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 :

1. Décongeler les tubes de **PCR Mix** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer **48 tests**. Agiter au vortex à basse vitesse pendant 10 secondes à trois reprises, puis centrifuger le contenu pendant 5 secondes et conserver le tube 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.

2. Se munir des tubes de **RT EnzymeMix** nécessaires. Chaque tube permet d'effectuer **96 tests**. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

NOTE!

Le **RT EnzymeMix** ne doit pas être exposé à des températures supérieures à -20 °C pendant plus de 10 minutes.

3. Préparer un tube de 2 mL (Sarstedt réf. 72.694.005, non inclus dans le kit) pour le **mélange réactionnel complet** et le marquer avec un marqueur permanent.
4. Calculer les volumes de **PCR Mix** et **RT EnzymeMix** nécessaires à la préparation du **mélange réactionnel complet** en se basant sur le nombre d'échantillons (N) à analyser, comme décrit dans le tableau suivant.

Tableau 11

Nombre d'échantillons (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,7 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,7 \mu\text{L}$
$13 \leq N \leq 24$	$(N + 4) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 4) \times 0,7 \mu\text{L}$

5. Préparer le **mélange réactionnel complet** en transférant les volumes calculés des deux composants dans le tube de 2 mL marqué. Agiter au vortex à basse vitesse pendant 10 secondes à trois reprises, puis centrifuger le contenu pendant 5 secondes et conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

NOTE!

Le mélange réactionnel complet doit être fraîchement préparé pour chaque session de travail et **ne peut pas** être conservé pour être réutilisé.

NOTE!

Le **mélange réactionnel complet** est sensible à la lumière ; ne pas l'exposer à la lumière directe.

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

Tableau 12

	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])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube Sarstedt de 2 mL préalablement étiqueté.	Si nécessaire, décongeler les 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.	Décongeler les tubes de Contrôle positif à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.
2	Non applicable	Non applicable	Préparer le Contrôle négatif 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.
3	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).
4	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.
5	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).

Tableau 12 (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 Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
6	Charger les échantillons 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).	Charger les échantillons dans le « Elution Rack » (Rack d'élution).	Charger les tubes de Contrôle positif et de Contrôle négatif dans le « Elution Rack » (Rack d'élution).
7	Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 5 » (L5). Insérer le « Sample ID » (ID échantillon) (SID) pour chaque « Position » utilisée (si des tubes secondaires sont chargés, les marquer « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL). Si les tubes secondaires ne comportent pas de codes-barres, saisir manuellement le « Sample ID » [ID échantillon]).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'éluat extrait).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). 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 50 ou 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.
	Remarque : 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

Tableau 12 (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 Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
15	Charger le mélange réactionnel complet dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion).	Charger le mélange réactionnel complet dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion).	Charger le mélange réactionnel complet dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion).
16	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Pour chaque PCR Mix et/ou CPE, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». 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'éluion) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». 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 » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).
21	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	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 **Elution tube** (Tube d'éluion) doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 °C ou à une température plus basse pendant un mois maximum. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

NOTE!

Le mélange réactionnel complet doit être fraîchement préparé pour chaque session de travail et **ne peut pas** être conservé pour être réutilisé.

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.

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 **SARS-CoV-2 PLUS 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

11.1 Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du test a été déterminée pour l'instrument **ELITE InGenius** en testant un panel de prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon collectés dans un milieu UTM (COPAN Italia S.p.A.) et dopés avec quatre matériels de référence de SARS-CoV-2 RNA (ARN du SARS-CoV-2) (étalon international de l'OMS, NIBSC), du virus de la grippe A (FluA) (A H1N1pdm, souche Michigan 45/15, ZeptoMetrix, États-Unis), du virus de la grippe B (FluB) (lignée Yamagata, Massachusetts/2/1, ZeptoMetrix, États-Unis) et du RSV (RSV A souche 3/2015, isolat n° 3, ZeptoMetrix, États-Unis). Une analyse de régression des probits a été réalisée sur les résultats et la LoD a été estimée comme la concentration correspondant à une probabilité de résultat positif de 95 %.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 13 Limite de détection

Méthode d'extraction	Agent pathogène	LoD (copies/mL ou UI/mL)	Limites de l'intervalle de confiance à 95 %	
			Limite inférieure	Limite supérieure
200_50	SARS-CoV-2	673 UI/mL	484 UI/mL	1154 UI/mL
	Virus de la grippe A (FluA)	189 copies/mL	131 copies/mL	351 copies/mL
	Virus de la grippe B (FluB)	225 copies/mL	170 copies/mL	386 copies/mL
	RSV	184 copies/mL	133 copies/mL	443 copies/mL
200_100	SARS-CoV-2	1328 UI/mL	982 UI/mL	2191 UI/mL
	Virus de la grippe A (FluA)	189 copies/mL	131 copies/mL	351 copies/mL
	Virus de la grippe B (FluB)	225 copies/mL	170 copies/mL	386 copies/mL
	RSV	184 copies/mL	133 copies/mL	443 copies/mL

La valeur de LoD calculée a été vérifiée sur les ELITE BeGenius et ELITE InGenius en testant un pool d'échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon collectés dans un milieu UTM, dopés avec un matériel de référence certifié d'ARN du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A (FluA), du virus de la grippe B (FluB), et du RSV à la concentration revendiquée.

Les résultats obtenus ont confirmé la concentration revendiquée pour toutes les cibles du SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit à la fois sur le ELITE BeGenius et le ELITE InGenius et avec les deux méthodes d'extraction.

11.2 Inclusivité : efficacité de détection

L'inclusivité du test, en tant qu'efficacité de détection de différents isolats du SARS-CoV-2, virus de la grippe A (FluA), virus de la grippe B (FluB) et RSV été évaluée par une analyse *in silico*. L'analyse a montré une conservation de séquence et une absence de mutations significatives, à l'exception de certaines souches du sous-type H9N2 du virus de la grippe A. En conséquence, on s'attend à ce que les différents isolats de ces cibles soient efficacement détectés.

L'inclusivité a également été vérifiée sur le ELITE InGenius par l'analyse d'un panel de différents isolats positifs pour les cibles.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 14 Efficacité de détection (inclusivité)

Virus (type/sous-type)	Souche	N	Positif	Négatif
SARS-CoV-2	Italie-INMI1	3	3	0
SARS-CoV-2 (Lignée A)	Hong Kong/VM20001061/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (Lignée A.2)	Chili/Santiago_op4d1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (Lignée B.1)	New York-PV08410/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (Lignée B)	États-Unis-IL1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (Lignée A)	États-Unis-CA1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (Lignée A)	États-Unis-AZ1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (Lignée B.2)	États-Unis-CA2/2020	3	3	0

Tableau 14 Efficacité de détection (inclusivité) (continued)

Virus (type/sous-type)	Souche	N	Positif	Négatif
SARS-CoV-2 (Lignée B.1.1.7)	États-Unis/CA_CDC_5574/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc D614G)	N.A.	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc B.1.1.7)	N.A.	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc B.1.351)	N.A.	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc P.1)	N.A.	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/République dominicaine/7293/2013	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Massachusetts/15/2013	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Caroline du Nord/4/2014	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Bangladesh/3002/2015	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Iowa/53/2015	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/St. Pétersbourg/61/2015	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Michigan/272/2017	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Idaho/07/2018	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Wisconsin/505/2018	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Hawaï/66/2019	3	3	0
Grippe A (H1N1pdm09)	A/Christ Church/16/2010	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Guangdong-Maonan/1536/2019	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Californie/02/2014	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Michigan/15/2014	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Hong Kong/4801/2014	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Alaska/232/2015	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Singapour/INFIMH-16-0019/2016	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Texas/71/2017	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Kansas/14/2014	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Wisconsin/04/2018	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Arizona/45/2018	3	3	0
Grippe A (H3N2*)	A/Hong Kong/45/2019	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Perth/16/2009	3	3	0
Grippe A (H3N2)	A/Hong Kong/2671/2019	6	5	1
Grippe B (Victoria)	B/Floride/78/2015	3	3	0
Grippe B (Victoria)	B/Maryland/15/2016	3	3	0

Tableau 14 Efficacité de détection (inclusivité) (continued)

Virus (type/sous-type)	Souche	N	Positif	Négatif
Grippe B (Victoria)	B/Hong Kong/286/2017	3	3	0
Grippe B (Victoria)	B/Hawaï/01/2018 (NA D197N)	3	3	0
Grippe B (Victoria)	B/Missouri/122018 (NA D197E)	3	3	0
Grippe B (Victoria)	B/Michigan/09/2011	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Washington/02/2019	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Texas/06/2011	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Utah/09/2014	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Oklahoma/10/2018 (NA D197N)	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Indiana/17/2017 (NA I221T)	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Wisconsin/10/2016 (NA I221V)	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Texas/81/2016	3	3	0
Grippe B (Yamagata)	B/Phuket/3073/2013	3	3	0
RSV-A	1/2015 Isolat 1	3	3	0
RSV-A	12/2014 Isolat n° 2	3	3	0
RSV-A	2014 Isolat 342	3	3	0
RSV-B	12/2014 Isolat n° 1	6	5	1
RSV-B	11/2014 Isolat n° 2	3	3	0
RSV-B	3/2015 Isolat n° 1	3	3	0

Tous les échantillons ont été correctement détectés par le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit.

11.3 Organismes potentiellement interférents : réactivité croisée

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

L'absence de réactivité croisée avec des organismes potentiellement interférents a également été vérifiée sur le ELITE InGenius par l'analyse du panel d'organismes non souhaitables.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 15

Organisme	Positifs/Réplicats				Résultat
	SARS-CoV-2	Virus de la grippe B	Virus de la grippe A	RSV	
Adénovirus 1	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Adénovirus de type 2	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée

Tableau 15 (continued)

Organisme	Positifs/Réplicats				Résultat
	SARS-CoV-2	Virus de la grippe B	Virus de la grippe A	RSV	
Adénovirus de type 7A	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Bordetella pertussis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Candida albicans</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Corynebacterium genitalium</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Cytomégalovirus	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Coronavirus OC43	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Coronavirus 229E	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Coronavirus NL63	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Haemophilus influenzae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Métapneumovirus humain 3	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Entérovirus 68	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus d'Epstein-Barr	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Escherichia coli</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Lactobacillus jensenii</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Legionella pneumophila</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Coronavirus MERS	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée

Tableau 15 (continued)

Organisme	Positifs/Réplicats				Résultat
	SARS-CoV-2	Virus de la grippe B	Virus de la grippe A	RSV	
<i>Neisseria meningitidis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus parainfluenza 1	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus parainfluenza 2	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus parainfluenza 3	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Virus parainfluenza 4A	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Pneumocystis carinii</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Rhinovirus 1A	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM)	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Streptococcus salivarius</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée

Les résultats du test de la réactivité croisée à l'aide du panel d'organismes potentiellement interférents à une concentration élevée sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau 16

Échantillon	Positifs/Réplicats	Résultat
	SCoV2	
Aucune interférence (référence)	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus humain 229E	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus humain HKU1	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus humain OC43	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus humain NL63	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus MERS	0/5	Aucune réactivité croisée
Virus de la grippe A	0/5	Aucune réactivité croisée

Tableau 16 (continued)

Échantillon	Positifs/Réplicats	Résultat
	SCoV2	
Virus de la grippe B	0/5	Aucune réactivité croisée
RSV A	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Legionella pneumophila</i>	0/5	Aucune réactivité croisée

Les résultats du test de la réactivité croisée à l'aide du panel d'organismes potentiellement interférents à une concentration modérée sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau 17

Échantillon	Positifs/Réplicats	Résultat
	SCoV2	
Coronavirus humain 229E	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus humain HKU1	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus humain OC43	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus humain NL63	0/5	Aucune réactivité croisée
Coronavirus MERS	0/5	Aucune réactivité croisée
Virus de la grippe A	0/5	Aucune réactivité croisée
Virus de la grippe B	0/5	Aucune réactivité croisée
RSV A	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Legionella pneumophila</i>	0/5	Aucune réactivité croisée

Tous les marqueurs potentiellement interférents testés n'ont montré aucune réactivité croisée pour l'amplification de la cible SARS-CoV-2 à l'aide du SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit.

11.4 Organismes potentiellement interférents : inhibition

L'inhibition potentielle du test exercée par des marqueurs interférents qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée sur le ELITE InGenius par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables et de marqueurs à une concentration pertinente dans des échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon qui étaient positifs pour les cibles.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Organisme	Positifs/Réplicats				Résultat
	SARS-CoV-2	Virus de la grippe B	Virus de la grippe A	RSV	
Adénovirus 1	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Adénovirus de type 2	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Adénovirus de type 7A	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence

<i>Bordetella pertussis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Corynebacterium genitalium</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Cytomégalovirus	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Coronavirus OC43	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Coronavirus 229E	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Coronavirus NL63	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Haemophilus influenzae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Métapneumovirus humain 3	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Entérovirus 68	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Virus d'Epstein-Barr	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Escherichia coli</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Lactobacillus jensenii</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Coronavirus MERS	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Neisseria meningitidis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Virus parainfluenza 1	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Virus parainfluenza 2	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence

Virus parainfluenza 3	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Virus parainfluenza 4A	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Pneumocystis carinii</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Rhinovirus 1A	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM)	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Streptococcus salivarius</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune inhibition de la détection de toutes les cibles à l'aide du SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit.

11.5 Substances potentiellement interférentes : inhibition

L'inhibition potentielle du test exercée par des substances interférentes (endogènes et exogènes) qui peuvent être présentes dans des échantillons cliniques de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon a été évaluée sur le ELITe InGenius par l'analyse d'un panel de substances à une concentration pertinente dans des échantillons dopés avec le virus de la grippe A (FluA), virus de la grippe B (FluB), RSV et SARS-CoV-2.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 18

Substance	Positifs/Réplicats				Résultat
	SARS-CoV-2	Virus de la grippe B	Virus de la grippe A	RSV	
Mucine	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Sang total	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Benzocaïne	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Béclométasone	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Chloraseptic	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Nasacort	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Zicam	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Propionate de fluticasone	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Furoate de mométasone	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence

Tableau 18 (continued)

Substance	Positifs/Réplicats				Résultat
	SARS-CoV-2	Virus de la grippe B	Virus de la grippe A	RSV	
Triamcinolone	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Spray nasal à base de phényléphrine	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Oxymétazoline	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Spray physiologique d'eau de mer	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Zanamivir	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Tobramycine	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Mupirocine	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Budésonide	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Dexaméthasone	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Flunisolide	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence

Le test a montré que les substances testées n'inhibent pas la détection des cibles en utilisant le kit SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit.

11.6 Contamination croisée

L'éventuelle **contamination croisée** pendant l'analyse a été évaluée pour le test en testant 30 réplicats d'un échantillon de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon négatif en alternance avec 30 réplicats du même échantillon dopé avec le SARS-COV-2 (NIBSC) à une concentration de 1 000 000 UI/mL dans 5 sessions d'analyse.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 19

Échantillons	N	Positifs	Négatifs	Concordance (%)
Positif	30	30	0	100 %
Négatif	30	0	30	100 %

Aucune contamination croisée n'a été détectée, ni pendant les sessions d'analyse, ni entre les sessions d'analyse, avec le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit.

11.7 Défaillance de l'ensemble du système

Le taux de défaillance de l'ensemble du système a été évalué sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius avec les deux méthodes d'extraction, en testant un panel d'échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon dopés avec un matériel de référence certifié du SARS-CoV-2 (étalon international de l'OMS pour le matériel de référence de SARS-CoV-2 RNA (ARN du SARS-CoV-2), NIBSC, Royaume-Uni) à une concentration de 3 x la LoD (2019 UI/mL).

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 20

ELITE InGenius					
Méthode d'extraction	Échantillons	N	Positif	Négatif	Taux de défaillance de l'ensemble du système
200_50	Prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon dopés avec le SARS-CoV-2	100	100	0	0 %
200_100	Prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon dopés avec le SARS-CoV-2	100	99	1	1 %

Aucun des échantillons positifs testés n'a donné de résultats faux négatifs en association avec le ELITE InGenius et la méthode d'extraction 200_50 en utilisant le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit. Le taux de défaillance de l'ensemble du système a été de 0 %.

Un échantillon positif a donné des résultats faux négatifs en association avec le ELITE InGenius et la méthode d'extraction 200_100 en utilisant le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit. Le taux de défaillance de l'ensemble du système était de 1 %.

Tableau 21

ELITE BeGenius					
Méthode d'extraction	Échantillons	N	Positif	Négatif	Taux de défaillance de l'ensemble du système
200_50	prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon dopés avec le SARS-CoV-2	100	99	1	1 %
200_100	prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon dopés avec le SARS-CoV-2	100	99	1	1 %

Un échantillon positif a donné des résultats faux négatifs en association avec le ELITE BeGenius et les deux méthodes d'extraction en utilisant le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit. Le taux de défaillance de l'ensemble du système était de 1 %.

11.8 Répétabilité

La répétabilité intra-session et inter-sessions du test a été évaluée sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius avec les deux méthodes d'extraction par l'analyse d'un panel d'échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon, incluant un échantillon négatif et un échantillon dopé à 3 x la LoD avec un matériel de référence certifié du SARS-CoV-2, virus de la grippe A (FluA), virus de la grippe B (FluB) et RSV (NIBSC et Zeptomatrix).

Un exemple des résultats de la répétabilité intra-session (sur un seul jour) avec la méthode d'extraction 200_50 est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 22 Répétabilité intra-session avec le ELITE InGenius (un seul jour)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	8	34,35	0,18	0,53	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	8	35,30	0,34	0,97	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	8	34,10	0,37	1,10	100 %

Tableau 22 Répétabilité intra-session avec le ELITE InGenius (un seul jour) (continued)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du RSV	8	35,40	0,33	0,94	100 %
Négatif	8	-	-	-	100 %

Tableau 23 Répétabilité intra-session avec le ELITE BeGenius (un seul jour)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	8	35,52	0,38	1,08	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	8	36,56	0,50	1,38	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	8	35,07	0,25	0,72	100 %
3 x la LoD du RSV	8	36,91	0,24	0,64	100 %
Négatif	8	-	-	-	100 %

Un exemple des résultats de la répétabilité inter-sessions (sur deux jours) avec la méthode d'extraction 200_50 est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 24 Répétabilité inter-sessions avec le ELITE InGenius (deux jours)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	16	34,21	0,34	1,00	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	16	35,10	0,44	1,25	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	16	34,15	0,36	1,05	100 %
3 x la LoD du RSV	16	35,49	0,35	0,99	100 %
Négatif	16	-	-	-	100 %

Tableau 25 Répétabilité inter-sessions avec le ELITE BeGenius (deux jours)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	16	35,44	0,44	1,24	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	16	36,50	0,39	1,07	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	16	35,19	0,40	1,13	100 %
3 x la LoD du RSV	16	37,05	0,60	1,61	100 %
Négatif	16	-	-	-	100 %

Dans le test de répétabilité, le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit a détecté toutes les cibles comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct des cibles (en tant que % CV) inférieure à 5 %.

11.9 Reproductibilité

La reproductibilité inter-lots et inter-instruments du test a été évaluée avec les deux méthodes d'extraction sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius par l'analyse d'un panel d'échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon, négatifs ou dopés avec un matériel de référence certifié du SARS-CoV-2, virus de la grippe A (FluA), virus de la grippe B (FluB) et RSV (NIBSC et Zeptomatrix).

Un exemple des résultats de la reproductibilité inter-lots (sur deux lots) avec la méthode d'extraction 200_50 est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 26 Reproductibilité inter-lots avec le ELITE InGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	8	34,86	0,66	1,88	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	8	35,97	0,82	2,27	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	8	34,46	0,69	2,01	100 %
3 x la LoD du RSV	8	36,16	1,12	3,10	100 %
Négatif	8	-	-	-	100 %

Tableau 27 Reproductibilité inter-lots avec le ELITE BeGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	8	35,81	0,84	2,35	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	8	37,83	1,34	3,54	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	8	35,55	0,72	2,02	100 %
3 x la LoD du RSV	8	37,62	0,80	2,13	100 %
Négatif	8	-	-	-	100 %

Un exemple des résultats de la reproductibilité inter-instruments (sur deux instruments) avec la méthode d'extraction 200_50 est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 28 Reproductibilité inter-instruments avec le ELITE InGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	8	34,79	1,40	4,01	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	8	35,73	0,53	1,47	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	8	35,19	1,19	3,39	100 %
3 x la LoD du RSV	8	35,99	1,34	3,74	100 %
Négatif	8	-	-	-	100 %

Tableau 29 Reproductibilité inter-instruments avec le ELITE BeGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD du SARS-CoV-2	8	35,31	0,79	2,23	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe A (FluA)	8	36,61	0,50	1,36	100 %
3 x la LoD du virus de la grippe B (FluB)	8	35,91	0,77	2,15	100 %
3 x la LoD du RSV	8	38,17	1,63	4,28	100 %
Négatif	8	-	-	-	100 %

Dans le test de reproductibilité inter-lots et inter-instruments, le SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit a détecté toutes les cibles comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct des cibles (en tant que % CV) inférieure à 5 %.

11.10 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 et les deux méthodes d'extraction en analysant des échantillons cliniques de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon, collectés chez différents sujets et certifiés négatifs pour l'ARN de chaque cible.

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 sur le ELITE InGenius s'applique également au ELITE BeGenius.

Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 30

Méthode d'extraction	Échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique
200_50	Négatif pour le SARS-CoV-2	551	1	550	99,8 %
	Négatif pour le virus de la grippe A (FluA)	50	0	50	100 %
	Négatif pour le virus de la grippe B (FluB)	50	0	50	100 %
	Négatif pour le RSV	49	0	49	100 %
200_100	Négatif pour le SARS-CoV-2	513	0	513	100 %
	Négatif pour le virus de la grippe A (FluA)	51	0	51	100 %
	Négatif pour le virus de la grippe B (FluB)	52	0	52	100 %
	Négatif pour le RSV	52	0	52	100 %

La valeur seuil Ct de l'IC est définie à 35 pour les échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon.

11.11 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 et les deux méthodes d'extraction en analysant des échantillons cliniques de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon, collectés chez différents sujets et certifiés positifs pour l'ARN des cibles ou dopés avec des matériels de référence.

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

Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 31

Méthode d'extraction	Échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon	N	Positif	Négatif	Sensibilité diagnostique
200_50	Positif pour le SARS-CoV-2	150	146	4	97,7 %
	Artificiel pour le SARS-CoV-2	24	24	0	
	Positif pour le virus de la grippe A (FluA)	75	73	2	97,3 %
	Positif pour le virus de la grippe B (FluB)	48	48	0	100 %
	Artificiel pour le virus de la grippe B (FluB)	9	9	0	
	Positif pour le RSV	72	71	1	98,6 %
200_100	Positif pour le SARS-CoV-2	108	107	1	99,2 %
	Artificiel pour le SARS-CoV-2	24	24	0	
	Positif pour le virus de la grippe A (FluA)	67	67	0	100 %
	Positif pour le virus de la grippe B (FluB)	38	38	0	100 %
	Artificiel pour le virus de la grippe B (FluB)	24	24	0	
	Positif pour le RSV	72	70	2	97,2 %

La sensibilité diagnostique du SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit en association avec des prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon est de 97,7 % pour le SARS-CoV-2, 97,3 % pour le virus de la grippe A (FluA), 100 % pour le virus de la grippe B (FluB) et 98,6 % pour le RSV.

NOTE!

Les données complètes et les résultats des tests effectués pour évaluer les caractéristiques de performance du produit avec la matrice et l'instrument sont présentés dans la Fiche technique du produit « SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit », FTP 180ING.

12 BIBLIOGRAPHIE

Zhou P. et al. (2020) Nature 579: 270 – 273

W. Zhang et al. (1991) J. Virol. Methods 33: 165 – 189

J. Stockton et al. (1998) J. Clin. Microbiol. 36: 2990 – 2995

Y. C. F. Su et al. (2020) American Society for Microbiology 11, 4: 1610 – 1620

B. E. Young et al. (2020) The Lancet Journal 396, 10251: 603 – 611

Référence de l'OMS : « Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases, 19 March 2020 »

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

A. Rogers et al. (2020) J. Clin Microbiol 58:e00708-20

<https://www.mayocliniclabs.com/>

<https://www.aruplab.com/>

<https://www.geisingermedicallabs.com/><https://www.questdiagnostics.com/>

13 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser ce produit uniquement avec les échantillons cliniques suivants : prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible en ce qui concerne la performance du produit avec d'autres échantillons cliniques : expectorations, lavage broncho-alvéolaire (LBA), aspirats nasopharyngés et surnageant de culture cellulaire.

Ne pas utiliser ce produit avec des quantités d'ADN ou d'ARN extrait supérieures à 1 µg par réaction : de grandes quantités d'acides nucléiques peuvent inhiber les réactions de transcription inverse et d'amplification des acides nucléiques, et risquent de générer des résultats non valides.

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 une contamination par les échantillons cliniques positifs, les contrôles positifs et les produits de PCR. Une contamination croisée génère 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 équipements de protection individuelle et d'utiliser des instruments dédiés au paramétrage des sessions de travail afin d'éviter tout résultat faux positif.

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

Il est nécessaire de disposer de zones séparées pour la préparation du mélange réactionnel complet et l'extraction/l'amplification/la détection des produits d'amplification pour éviter des résultats « faux positifs ».

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'ARN cible n'est pas détecté dans l'ARN extrait de l'échantillon ; toutefois, il n'est pas possible d'exclure le fait que de l'ARN cible soit présent à un titre inférieur à la limite de détection du produit (se reporter à la section [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 21](#)). Dans ce cas, le résultat pourrait être un faux négatif.

En cas de co-infections, la sensibilité d'une cible peut être affectée par l'amplification d'une seconde cible (voir [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 21](#)).

Les résultats obtenus avec ce produit peuvent parfois être non valides en raison d'un échec du Internal Control. 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.

Lors de la préparation du mélange, porter une attention particulière à l'ajout de l'enzyme RT. Le gène de la RNase P humaine, utilisé comme contrôle interne endogène, est conçu pour amplifier la séquence d'ADN endogène présente dans l'échantillon. Si l'enzyme RT n'est pas ajoutée correctement au mélange réactionnel complet, un signal cible de RNase P peut toujours être généré, en entraînant une validation erronée de l'échantillon.

D'éventuels polymorphismes, insertions ou délétions au sein de la région de l'ARN ciblée par les amorces et les sondes du produit peuvent affecter la détection de l'ARN 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 32

Réaction du Positive Control non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du mélange réactionnel complet et du Positive Control. Vérifier le volume du mélange réactionnel complet et du Positive Control.
Erreur de préparation du mélange réactionnel complet.	Vérifier le volume des réactifs utilisés pendant la préparation du mélange réactionnel complet.
Dégradation du mélange réactionnel complet ou de ses composants.	Ne pas réutiliser le mélange réactionnel complet ; il doit être fraîchement préparé pour chaque session de travail. Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Ne pas exposer le RT EnzymeMix à des températures supérieures à -20 °C pendant plus de 10 minutes. Préparer à nouveau le mélange réactionnel complet. Utiliser une nouvelle aliquote des composants.
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). Utiliser une nouvelle aliquote du Positive Control.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 33

Réaction du Negative Control non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du mélange réactionnel complet et du Negative Control. Vérifier le volume du mélange réactionnel complet et du Negative Control.
Contamination du Contrôle négatif	Ne pas utiliser le Contrôle négatif pour plus d'une (1) session d'analyse. Utiliser une nouvelle aliquote d'eau de qualité biologie moléculaire.
Contamination du mélange réactionnel complet ou de ses composants.	Préparer à nouveau le mélange réactionnel complet. Utiliser une nouvelle aliquote des composants.
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 34

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du mélange réactionnel complet et de l'échantillon. Vérifier les volumes du mélange réactionnel complet et de l'échantillon.
Erreur de préparation du mélange réactionnel complet.	Vérifier le volume des réactifs utilisés pendant la préparation du mélange réactionnel complet.
Dégradation du mélange réactionnel complet ou de ses composants.	Ne pas réutiliser le mélange réactionnel complet ; il doit être fraîchement préparé pour chaque session de travail. Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Ne pas exposer le RT EnzymeMix à des températures supérieures à -20 °C pendant plus de 10 minutes. Préparer à nouveau le mélange réactionnel complet. Utiliser une nouvelle aliquote des composants.
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 35

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

Tableau 36

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

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 du Règlement IVDR 2017/746/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Certification délivrée par TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour << N >> tests.



Consulter le mode d'emploi.



Point d'exclamation



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.

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.

Les réactifs de détection ELITe MGB® sont couverts par un ou plusieurs des brevets américains numéros 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 et par les brevets EP numéros 1781675, 1789587, 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 SARS-CoV-2 PLUS 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

APPLICATION

Le produit **SARS-CoV-2 PLUS 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 multiplexe de transcription inverse et de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ARN, extrait d'échantillons cliniques, du **coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2)**, **virus de la grippe A (FluA)**, **virus de la grippe B (FluB)** et **virus respiratoire syncytial (RSV)**.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de transcription inverse, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au dépistage d'une infection par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère chez les sujets asymptomatiques, en tant qu'aide au diagnostic des infections par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère, virus de la grippe A, virus de la grippe B et virus respiratoire syncytial chez les patients suspectés de présenter une infection virale respiratoire, et en tant qu'aide à la surveillance d'une infection par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère chez les patients présentant une infection avérée par le SARS-CoV-2.

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

Séquence amplifiée

Tableau 37

Séquence	Gène	Fluorophore	Canal
SCoV2	ORF8 et ORF1ab	FAM	SCoV2
Virus de la grippe A (FluA)	Gène de la protéine de matrice du virus de la grippe A (FluA)	AP639	Virus de la grippe A (FluA)
Virus de la grippe B (FluB)	Gène de la protéine de matrice du virus de la grippe B (FluB)	AP593	Virus de la grippe B (FluB)
RSV	Gène de la protéine de matrice du RSV	AP690	RSV
Contrôle interne	RNase P humaine	AP525	Contrôle interne

Matrice validée

› Prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon

Contenu du kit et produits associés

Tableau 38

SARS CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit (RTS180ING)		SARS CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control (CTR180ING)
 X 2	 X 1	 X 3
CoV-2 PLUS PCR Mix 2 tubes de 1200 µL 96 réactions par kit 8 cycles de congélation/ décongélation par tube	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix 1 tube de 80 µL 96 réactions par kit 8 cycles de congélation/ décongélation par tube	CoV-2 PLUS Positive Control 3 tubes de 160 µL 4 réactions par tube 12 réactions par kit 4 cycles de congélation/décongélation
Durée de conservation maximale : 18 mois		Durée de conservation maximale : 24 mois
Température de stockage : ≤ -20 °C		Température de stockage : ≤ -20 °C

Autres produits requis non inclus dans le kit

Tableau 39

› Instrument ELITE InGenius : INT030. › Instrument ELITE BeGenius : INT040. › ELITE InGenius SP 200 : INT032SP200.	› UTM® (COPAN Italia S.p.A., réf. 360C ou 305C), ou un dispositif équivalent pour les échantillons de prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon uniquement. › Consommables pour ELITE InGenius et ELITE BeGenius (voir le mode d'emploi des instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius)
--	--

Protocole avec les ELITE InGenius et ELITE BeGenius

Tableau 40

› Volume d'échantillon › Volume d'élution total › Volume initial d'élution de PCR › Volume complet de PCR Mix	200 µL 50 ou 100 µL 10 µL 20 µL	› Fréquence des contrôles	15 jours
--	--	---------------------------	----------

Performances de ELITE InGenius et ELITE BeGenius

Tableau 41

Matrice	Méthode d'extraction	Agent pathogène	LoD (copies/mL ou UI/mL)	Sensibilité diagnostique	Spécificité diagnostique
Prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon	200_50	SARS-CoV-2	673 UI/mL	97,7 %	99,8 %
		Virus de la grippe A (FluA)	189 copies/mL	97,3 %	100 %
		Virus de la grippe B (FluB)	225 copies/mL	100 %	100 %
		RSV	184 copies/mL	98,6 %	100 %
	200_100	SARS-CoV-2	1328 UI/mL	99,2 %	100 %
		Virus de la grippe A (FluA)	189 copies/mL	100 %	100 %
		Virus de la grippe B (FluB)	225 copies/mL	100 %	100 %
		RSV	184 copies/mL	97,2 %	100 %

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 42

Type d'échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon	UTM (COPAN)	≤ 24 heures	≤ 5 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois

Procédures ELITE InGenius

L'interface graphique du logiciel ELITE InGenius guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir extraction, transcription inverse, PCR en temps réel et 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**Tableau 43**

1 Mettre le ELITE InGenius en marche. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « CLOSED » (Fermé).	2 Vérifier les contrôles : CoV-2 PLUS Positive Control et CoV-2 PLUS Negative Control dans le menu « Controls » (Contrôles). Remarque : les deux contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.	3 Décongeler le CoV-2 PLUS PCR Mix Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s. Conserver le RT EnzymeMix sur de la glace.
--	--	---

Tableau 44

4 Préparer le mélange réactionnel complet.			5 Agiter délicatement au vortex.
Nombre d'échantillons (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix	Centrifuger pendant 5 s. Conserver le mélange réactionnel complet sur de la glace. Ne pas l'exposer à la lumière directe.
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,7 \mu\text{L}$	
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,7 \mu\text{L}$	

Procédure 1 - Analyse complète : Extract + PCR (Extraction + PCR) (par ex. échantillons)**Tableau 45**

1 Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile	2 Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 μL », élution : « 50 μL » ou « 100 μL »	3 Scanner les code-barres des échantillons à l'aide du lecteur de code-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon
4 Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50 ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_100	5 Sélectionner la méthode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) et la position de l'échantillon : Extraction Tube (Tube d'extraction)	6 Charger le mélange réactionnel complet 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)**Tableau 46**

1 à 4 : Suivre la procédure d'analyse complète décrite ci-dessus (sélectionner les protocoles de test (Assay Protocols) : SARS-CoV-2 PLUS_PC ou SARS-CoV-2 PLUS_PC_200_100, SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100, ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50 ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_100	5 Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'éluat)	6 Charger le mélange réactionnel complet dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7 Charger : le rack de PCR Cassette (Cassette de PCR) et le rack de tubes d'éluat 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 du logiciel ELITE BeGenius guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir extraction, transcription inverse, PCR en temps réel et 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**Tableau 47**

1 Mettre le ELITE BeGenius en marche. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « CLOSED » (Fermé).	2 Vérifier les contrôles : CoV-2 PLUS Positive Control et CoV-2 PLUS Negative Control dans le menu « Controls » (Contrôles). Remarque : les deux contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.	3 Décongeler le CoV-2 PLUS PCR Mix Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s. Conserver le RT EnzymeMix sur de la glace.

Tableau 48

4 Préparer le mélange réactionnel complet.			5 Agiter délicatement au vortex.
Nombre d'échantillons (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix	Centrifuger pendant 5 s. Conserver le mélange réactionnel complet sur de la glace. Ne pas l'exposer à la lumière directe.
1 ≤ N ≤ 5	(N + 1) x 19,3 µL	(N + 1) x 0,7 µL	
6 ≤ N ≤ 12	(N + 2) x 19,3 µL	(N + 2) x 0,7 µL	
13 ≤ N ≤ 24	(N + 4) x 19,3 µL	(N + 4) x 0,7 µL	

Procédure 1 - Analyse complète : Extract + PCR (Extraction + PCR) (par ex. échantillons)**Tableau 49**

1 Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile puis cliquer sur le mode d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR)	2 Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) avec les échantillons à code-barres dans la Cooler Unit. La lecture des code-barres est déjà active	3 Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 50 µL » ou « 100 µL »
4 Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_50 ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_100 NOTE! Si une deuxième extraction est exécutée, répéter les étapes 2 à 4	5 Imprimer les étiquettes à code-barres pour les apposer sur les tubes d'élution vides. Charger les tubes dans le « Elution Rack » (Rack d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit.	6 Charger le mélange réactionnel complet dans le « Reagent Rack » (Rack de réactifs) puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.
7 Charger le « PCR Basket » (Panier 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	8 Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	9 Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

Procédure 2 : PCR Only (PCR seulement) (par ex. éluats, contrôles)**Tableau 50**

1 Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile, puis cliquer sur le mode d'analyse « PCR Only » (PCR seulement)	2 Charger les tubes à code-barres contenant les acides nucléiques extraits ou les contrôles dans le « Elution Rack » (Rack d'élution), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.	3 Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 50 µL » ou « 100 µL »
4 Sélectionner le « Assay protocol » (Protocole de test) d'intérêt (SARS-CoV-2 PLUS_Be_PC ou SARS-CoV-2 PLUS_Be_PC_200_100, SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC_200_100, ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_50 ou SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_100)	5 Charger le mélange réactionnel complet dans le « Reagent Rack » (Rack de réactifs) et puis l'insérer dans la zone de refroidissement. Charger les embouts à filtre et le rack de PCR.	6 Charger le « PCR Basket » (Panier de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR).
7 Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	8 Visualiser, approuver et enregistrer les résultats	



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALY
Tél. +39-011 976 191
Fax +39-011-936-76-11
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com