

Instructions for use

# Meningitis Bacterial ELITe MGB® Kit

---

réactifs de PCR en temps réel de l'ADN



**REF** RTS300ING

**UDI** 08033891486471



**HISTORIQUE DES MODIFICATIONS**

| Rév.    | Avis de modification                                                                                                                                   | Date (jj/mm/aa) |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 04      | Mise à jour de l'emballage du PCR Mix tube (paragraphe « Matériel fourni »)<br>Mise à jour du paragraphe « Autres produits requis »                    | 08/09/25        |
| 03      | Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument ELITE BeGenius (RÉF INT040)<br>Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi. | 20/01/25        |
| 02      | Mise à jour de la section « Limites de la procédure »<br>Description de la valeur seuil de l'IC déjà adoptée dans le protocole de test du produit      | 11/05/23        |
| 00 - 01 | Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures                                                                                        | -               |

**NOTE!**

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

## SOMMAIRE

|                                                         |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 APPLICATION .....</b>                              | <b>4</b>  |
| <b>2 PRINCIPE DU TEST .....</b>                         | <b>4</b>  |
| <b>3 DESCRIPTION DU PRODUIT .....</b>                   | <b>4</b>  |
| <b>4 MATÉRIEL FOURNI.....</b>                           | <b>5</b>  |
| <b>5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI .....</b>         | <b>5</b>  |
| <b>6 AUTRES PRODUITS REQUIS.....</b>                    | <b>5</b>  |
| <b>7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....</b>             | <b>6</b>  |
| <b>8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES.....</b>                 | <b>7</b>  |
| <b>9 PROCÉDURE AVEC LE ELITe InGenius .....</b>         | <b>9</b>  |
| <b>10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius .....</b>        | <b>15</b> |
| <b>11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE .....</b>         | <b>20</b> |
| <b>12 BIBLIOGRAPHIE .....</b>                           | <b>28</b> |
| <b>13 LIMITES DE LA PROCÉDURE.....</b>                  | <b>29</b> |
| <b>14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS .....</b>                  | <b>30</b> |
| <b>15 LÉGENDE DES SYMBOLES .....</b>                    | <b>32</b> |
| <b>16 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE .....</b> | <b>33</b> |
| <b>Appendix A QUICK START GUIDE.....</b>                | <b>34</b> |

## 1 APPLICATION

Le produit **Meningitis Bacterial ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel multiplexe des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ADN génomique de ***Neisseria meningitidis***, ***Streptococcus pneumoniae***, ***Haemophilus influenzae*** et ***Haemophilus influenzae* de type B** dans des échantillons cliniques.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de liquide céphalorachidien (LCR) et de sang total prélevé sur EDTA.

Le produit est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic des infections du système nerveux central et systémiques par *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus influenzae* de type B.

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 qualitative en temps réel qui détecte *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus influenzae* de type B, isolés à partir d'échantillons et amplifiés à l'aide du réactif du test, le **MB PCR Mix**, qui contient des amorces et des sondes dotées de la technologie ELITE MGB.

Les sondes ELITE MGB sont activées lorsqu'elles s'hybrident aux produits de PCR associés et les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** surveillent l'augmentation de la fluorescence et calculent les cycles seuils (Ct) et les températures de fusion (Tm).

Dans les sondes ELITE MGB, les fluorophores sont désactivés lorsque la sonde est à l'état simple brin et enroulée de manière aléatoire.

Les fluorophores sont actifs dans le duplex sonde/amplicon étant donné que le désactivateur est spatialement séparé du fluorophore. Noter que le fluorophore n'est pas clivé pendant la PCR et peut être utilisé pour l'analyse de dissociation et le calcul de la température de fusion.

## 3 DESCRIPTION DU PRODUIT

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

- le gène **ctrA** de *N. meningitidis* encapsulé, détecté dans le Canal **Nmen** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 593 (AP593),
- le gène **lytA** de *S. pneumoniae* encapsulé, détecté dans le canal **Spne** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant FAM,
- le gène **fucK** de *H. influenzae*, détecté dans le Canal **Hinf** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 639 (AP639),
- le gène **bcsB** de *H. influenzae* de type B encapsulé, détecté dans le Canal **HinfB** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 525 (AP525),
- la séquence artificielle **IC2** du Contrôle interne (Internal Control) exogène (IC), détecté dans le Canal **IC** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 680 (AP680).

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

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

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

## 4 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

| Composant                                  | Description                                                                                  | Quantité   | Classification des risques |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------|
| <b>MB PCR Mix</b><br><b>Réf. RTS300ING</b> | Mélange de réactifs pour la PCR en temps réel dans un tube doté d'un <b>capuchon NATUREL</b> | 8 x 280 µL | -                          |

## 5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

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

## 6 AUTRES PRODUITS REQUIS

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

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

Tableau 2

| Instruments et logiciels                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Produits et réactifs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ELITE InGenius</b> (EG SpA, réf. INT030).</p> <p><b>ELITE InGenius Software</b> version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures).</p> <p><b>MB ELITE_PC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif</p> <p><b>MB ELITE_NC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif</p> <p><b>MB ELITE_WB_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de sang total</p> <p><b>MB ELITE_CSF_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide céphalorachidien</p>            | <p><b>Meningitis Bacterial - ELITE Positive Control</b> (EG SpA, réf. CTR300ING).</p> <p><b>CPE - Internal Control</b> (EG SpA, réf. CTRCPE).</p> <p><b>ELITE InGenius SP200</b> (EG SpA, réf. INT032SP200).</p> <p>Consommables pour <b>ELITE InGenius</b> et <b>ELITE BeGenius</b> (voir le mode d'emploi des instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius)</p> |
| <p><b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, réf. INT040).</p> <p><b>ELITE BeGenius Software</b> version 2.3.0 (ou versions ultérieures).</p> <p><b>MB ELITE_Be_PC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p> <p><b>MB ELITE_Be_NC</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif.</p> <p><b>MB ELITE_Be_WB_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de sang total</p> <p><b>MB ELITE_Be_CSF_200_100</b>, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide céphalorachidien</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation in vitro.

### 7.1 Avertissements et précautions d'ordre général

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

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

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

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.

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

## 7.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

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

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

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

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour la manipulation des réactifs doivent être utilisées exclusivement à cette fin. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou doivent être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

Les produits d'extraction doivent être manipulés de manière à éviter leur dispersion dans l'environnement et à prévenir toute contamination de la zone de travail de l'instrument.

Les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) doivent être manipulées avec précaution et ne doivent jamais être ouvertes afin d'éviter la diffusion des produits de PCR et toute contamination croisée.

## 7.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

| Composant  | Température de stockage                                   | Utilisation après la première ouverture | Cycles de congélation/décongélation | Stabilité à bord de l'instrument (ELITe InGenius et ELITe BeGenius)                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MB PCR Mix | -20 °C ou température plus basse (à l'abri de la lumière) | un mois                                 | jusqu'à sept                        | jusqu'à sept sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune ou jusqu'à 7 heures consécutives (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et pendant la durée nécessaire au démarrage d'une troisième session d'analyse) |

\* avec congélation intermédiaire

# 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

## Échantillons et protocoles de test

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

Tableau 4

| Échantillon              | Exigences de prélèvement                          | Conditions de transport/conservation |           |             |                |
|--------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-------------|----------------|
|                          |                                                   | +16/+26 °C<br>(température ambiante) | +2/+8 °C  | -20 ± 10 °C | -70 ± 15 °C    |
| liquide céphalorachidien | Éviter toute contamination par le sang du patient | ≤ 3 jours                            | ≤ 3 jours | ≤ 1 mois    | longue période |
| sang total               | EDTA                                              | ≤ 3 jours                            | ≤ 3 jours | ≤ 1 mois    | longue période |

Il est recommandé de diviser les échantillons en aliquotes avant la congélation afin d'éviter des cycles répétés de congélation/décongélation.

En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler juste avant l'extraction afin d'éviter une éventuelle dégradation des acides nucléiques.

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

Tableau 5 Protocoles de test pour le Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit

| Échantillon | Instrument            | Nom du protocole de test       | Rapport             | Caractéristiques                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LCR         | <b>ELITE InGenius</b> | <b>MB ELITE_CSF_200_100</b>    | Positif/<br>Négatif | Volume d'extraction : 200 µL<br>Volume d'élution de l'extraction : 100 µL<br>Contrôle Interne : 10 µL<br>Sonication : NON<br>Facteur de dilution : 1<br>Volume de PCR Mix : 20 µL<br>Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL |
|             | <b>ELITE BeGenius</b> | <b>MB ELITE_Be_CSF_200_100</b> |                     |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sang total  | <b>ELITE InGenius</b> | <b>MB ELITE_WB_200_100</b>     | Positif/<br>Négatif | Volume d'extraction : 200 µL<br>Volume d'élution de l'extraction : 100 µL<br>Contrôle Interne : 10 µL<br>Sonication : NON<br>Facteur de dilution : 1<br>Volume de PCR Mix : 20 µL<br>Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL |
|             | <b>ELITE BeGenius</b> | <b>MB ELITE_Be_WB_200_100</b>  |                     |                                                                                                                                                                                                                                     |

**NOTE!**

Vérifier si le tube primaire et le volume de l'échantillon sont compatibles avec le **ELITE InGenius** ou le **ELITE BeGenius**, en suivant le mode d'emploi du kit d'extraction **ELITE InGenius SP200** (EG SpA, réf. INT032SP200).

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

Si requis, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un **Extraction tube** (Tube d'extraction) pour le **ELITE InGenius** ; 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un **tube Sarstedt de 2 mL** pour le **ELITE BeGenius**.

**NOTE!**

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

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

Se reporter au paragraphe « Substances potentiellement interférentes » de la section **11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE** page 20 pour vérifier les informations concernant les substances interférentes.

**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 (Contrôle positif), utiliser le produit Meningitis Bacterial – ELITE Positive Control (non inclus dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) MB ELITE\_PC ou MB ELITE\_Be\_PC
- pour le Negative Control (Contrôle négatif), utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) MB ELITE\_NC ou MB ELITE\_Be\_NC.

**NOTE!**

Les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** permettent de générer et de stocker la validation des contrôles de la PCR pour chaque lot de réactifs de PCR. Les résultats des contrôles de la PCR expirent au bout de **15 jours**, après quoi il est nécessaire de réanalyser les Contrôles positif et négatif. 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.

**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 **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** avec le **ELITE InGenius** comporte trois étapes :

**Tableau 6**

| ÉTAPE 1 | Vérification de la préparation du système |                                                                                  |
|---------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ÉTAPE 2 | Paramétrage de la session d'analyse       | A) Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])                     |
|         |                                           | B) Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])                       |
|         |                                           | C) Analyse du 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 (**Positive Control, Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, analyser les contrôles de PCR comme décrit dans les sections suivantes,
- choisir le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et en utilisant les protocoles de test (Assay Protocols) fournis par EG SpA (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).

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

## 9.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

Le **Meningitis Bacterial ELiTe MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELiTe InGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

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

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

### NOTE!

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

Avant de paramétrer une analyse :

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

### NOTE!

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

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

Tableau 7

|          | <b>A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])</b>                                                                                                                                                                                                           | <b>B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])</b>                                                                                                                                                                           | <b>C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])</b>                                                                                                                                                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Identifier les échantillons</b> et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante.<br>Si requis, transférer <b>200 µL d'échantillon</b> dans un tube d'extraction préalablement étiqueté.                                                                           | <b>Décongeler les tubes d'élution</b> contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. | <b>Décongeler les tubes de Positive Control</b> à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions.   |
| <b>2</b> | <b>Décongeler les tubes de CPE</b> nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions. | Non applicable                                                                                                                                                                                                                              | <b>Préparer le Negative Control</b> en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'élution) fourni avec le ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.                                                                      |
| <b>3</b> | Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).                                                                                                                                                                                               | Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).                                                                                                                                                             | Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).                                                                                                                                                                                               |
| <b>4</b> | Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.                                                                                                        | Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.                                                                      | Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.                                                                                                        |
| <b>5</b> | Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.                                                                                             | Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.                                                           | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>6</b> | <b>Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).                                                                                                                   | <b>Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).                                                                                 | <b>Sélectionner le « Assay Protocol »</b> (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »). Saisir le numéro de lot et la date de péremption du Positive Control et de l'eau de qualité biologie moléculaire. |
| <b>7</b> | Vérifier que le « Protocol » (Protocole) affiché est : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).                                                                                                                                                                                  | Sélectionner « PCR Only » (PCR seulement) dans la colonne « Protocol » (Protocole).                                                                                                                                                         | Vérifier que « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné dans la colonne « Protocol » (Protocole).                                                                                                                                                                           |
| <b>8</b> | Sélectionner la position de chargement de l'échantillon en tant que « Extraction Tube » (Tube d'extraction) ou « Primary tube » (Tube primaire) dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons).                                                                  | Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élution [ligne du bas]).                                                      | Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élution [ligne du bas]).                                                                                        |
| <b>9</b> | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                               | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                             | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                               |

Tableau 7 (continued)

|    | A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])                                                                                                                                                                                                 | B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])                                                                                                                                                                        | C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | <b>Charger le CPE</b> et le <b>PCR Mix</b> sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour le CPE et chaque tube du PCR Mix. | <b>Charger le PCR Mix</b> sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix. | <b>Charger le PCR Mix</b> sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix. |
| 11 | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                              | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                   | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                   |
| 12 | Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.                                                                                              | Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.                                                                   | Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.                                                                   |
| 13 | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                              | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                   | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                   |
| 14 | <b>Charger</b> la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITe InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.                                                                                             | <b>Charger</b> la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes d'élution avec les échantillons extraits.                                                                                                                           | <b>Charger</b> la PCR Cassette, le Positive Control et le Negative Control.                                                                                                                                                       |
| 15 | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                              | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                   | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                   |
| 16 | Fermer le tiroir de l'instrument.                                                                                                                                                                                                                            | Fermer le tiroir de l'instrument.                                                                                                                                                                                                 | Fermer le tiroir de l'instrument.                                                                                                                                                                                                 |
| 17 | Appuyer sur « Start » (Début).                                                                                                                                                                                                                               | Appuyer sur « Start » (Début).                                                                                                                                                                                                    | Appuyer sur « Start » (Début).                                                                                                                                                                                                    |

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

**9.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats**

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

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

**NOTE!**

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

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

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

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

Le **ELITE InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour les cibles des réactions du Contrôle positif et du Contrôle négatif avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **ELITE\_PC** et **ELITE\_NC**. Les valeurs Ct 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 logiciel **ELITE InGenius** pour paramétrer les Control Charts (Graphiques de contrôle) surveillant l'exécution des étapes de l'amplification. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

### 9.3.2 Validation des résultats de l'échantillon

Le **ELITE InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour les cibles (canaux **Nmen**, **Spne**, **Hinf** et **HinfB**) et le Contrôle interne (Internal Control) (canal **IC**) avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **MB ELITE\_CSF\_200\_100** et **MB ELITE\_WB\_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   |
|---------------------|----------|
| MB Positive Control | APPROUVÉ |
| 2) Contrôle négatif | Statut   |
| MB Negative Control | APPROUVÉ |

Les résultats des échantillons sont automatiquement interprétés par le **ELITE InGenius Software** à l'aide des paramètres du protocole de test (Assay Protocol). Les messages des résultats possibles sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

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

**Tableau 9**

| Résultat de l'analyse de l'échantillon                                              | Interprétation                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nmen : DNA detected (Nmen : ADN détecté).                                           | <b>L'ADN de <i>N. meningitidis</i> a été détecté</b> dans l'échantillon.                                                                                                                                                                                 |
| Spne : DNA detected (Spne : ADN détecté).                                           | <b>L'ADN de <i>S. pneumoniae</i> a été détecté</b> dans l'échantillon.                                                                                                                                                                                   |
| Hinf : DNA detected (Hinf : ADN détecté).                                           | <b>L'ADN de <i>H. influenzae</i> a été détecté</b> dans l'échantillon.                                                                                                                                                                                   |
| HinfB : DNA detected (HinfB : ADN détecté).                                         | <b>L'ADN de <i>H. influenzae</i> de type B DNA a été détecté</b> dans l'échantillon.<br><b>N.B.</b> : lorsque l'ADN de <i>H. influenzae</i> de type B est détecté, il est également possible que l'ADN d'un <i>H. influenzae</i> générique soit détecté. |
| Nmen : DNA not detected or below LoD (Nmen : ADN non détecté ou inférieur à LoD).   | <b>L'ADN de <i>N. meningitidis</i> n'a pas été détecté</b> dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>N. meningitidis</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.                                  |
| Spne : DNA not detected or below LoD (Spne : ADN non détecté ou inférieur à LoD).   | <b>L'ADN de <i>S. pneumoniae</i> n'a pas été détecté</b> dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>S. pneumoniae</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.                                      |
| Hinf : DNA not detected or below LoD (Hinf : ADN non détecté ou inférieur à LoD).   | <b>L'ADN de <i>H. influenzae</i> n'a pas été détecté</b> dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>H. influenzae</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.                                      |
| HinfB : DNA not detected or below LoD (HinfB : ADN non détecté ou inférieur à LoD). | <b>L'ADN de <i>H. influenzae</i> de type B n'a pas été détecté</b> dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>H. influenzae</i> de type B ou sa concentration est inférieure à la limite de détection de l'analyse.                  |
| Invalid - Retest Sample (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon).              | <b>Résultat d'analyse non valide</b> en raison d'un échec du Contrôle Interne (en raison, par ex., d'une extraction incorrecte, d'une contamination par des inhibiteurs). Le test doit être répété.                                                      |

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

S'il reste un volume d'éluat suffisant, l'éluat peut être à nouveau testé (pur ou dilué), par une analyse d'amplification en mode « PCR Only » (PCR seulement). Si le deuxième résultat est non valide, l'échantillon doit être à nouveau testé en procédant à l'extraction d'un nouvel échantillon en utilisant le mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) (se reporter à la section [14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 30](#)).

Lorsque l'ADN de *Haemophilus influenzae* de type B est détecté dans un échantillon, l'ADN d'un *Haemophilus influenzae* générique peut parfois ne pas être détecté en raison des différences de sensibilité des deux réactions. En revanche, l'échantillon est positif pour l'ADN de *Haemophilus influenzae* de type B.

Les échantillons rapportés comme « Xxx: DNA not detected or below the LoD » (Xxx : ADN non détecté ou inférieur à LoD) sont appropriés pour l'analyse, mais il n'a pas été possible de détecter l'ADN des cibles. Dans ce cas, l'échantillon peut être négatif pour l'ADN cible ou l'ADN cible est présent à une concentration inférieure à la limite de détection de l'analyse (se reporter à la section [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20](#)).

### 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 **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** avec le **ELITE BeGenius** comporte trois étapes :

**Tableau 10**

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

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

Avant de commencer la session d'analyse :

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

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

## 10.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

Le **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELITE BeGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

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

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

### NOTE!

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

Avant de paramétrer une analyse :

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

### NOTE!

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

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

Tableau 11

|   | A. Analyse d'échantillons<br>(Extract + PCR [Extraction + PCR])                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | B. Analyse d'échantillons élués<br>(PCR Only [PCR seulement])                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | C. Analyse du Contrôle positif et du<br>Negative Control (PCR Only [PCR<br>seulement])                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Identifier les échantillons</b> et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante.<br>Si requis, transférer <b>200 µL d'échantillon</b> dans un tube Sarstedt de 2 mL préalablement étiqueté.                                                                                                                                                                                                                                | Si nécessaire, <b>décongeler les tubes d'élution</b> contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.                                                                                                       | <b>Décongeler les tubes de Positive Control</b> à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.<br>Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions.                                                                      |
| 2 | <b>Décongeler</b> les tubes de <b>CPE</b> nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions.                                                                                                                                                   | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Préparer le <b>Negative Control</b> en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution Tube » (Tube d'élution) fourni avec le ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set.                                                                                                                                            |
| 3 | Sélectionner « <b>Perform Run</b> » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sélectionner « <b>Perform Run</b> » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil)                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sélectionner « <b>Perform Run</b> » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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) : « <b>Extract + PCR</b> » (Extraction + PCR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « <b>PCR Only</b> » (PCR seulement).                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « <b>PCR Only</b> » (PCR seulement).                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6 | <b>Charger les échantillons</b> dans le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons). Lorsque des tubes secondaires « 2 mL Tubes » (Tubes de 2 mL) sont chargés, utiliser les adaptateurs bleus pour le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons).                                                                                                                                                                            | <b>Charger les échantillons</b> dans le « Elution Rack » (Rack d'élution).                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Charger les tubes de Positive Control et Negative Control</b> dans le « Elution Rack » (Portoir d'élution).                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7 | <b>Insérer le « Sample Rack »</b> (Compartiment des échantillons) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 5 » (L5). Si nécessaire, insérer le « Sample ID » (ID échantillon) (SID) pour chaque « Position » utilisée (si des tubes secondaires sont chargés, les marquer « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL). Si les tubes secondaires ne comportent pas de code-barres, saisir manuellement le « Sample ID » [ID échantillon]). | <b>Insérer le « Elution Rack »</b> (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'élution de l'extraction). | <b>Insérer le « Elution Rack »</b> (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions). |
| 8 | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 9 | Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Tableau 11 (continued)

|           | <b>A. Analyse d'échantillons<br/>(Extract + PCR [Extraction + PCR])</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>B. Analyse d'échantillons élués<br/>(PCR Only [PCR seulement])</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>C. Analyse du Contrôle positif et du<br/>Negative Control (PCR Only [PCR<br/>seulement])</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10</b> | 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 »).                                                                                                                                                                                                     |
| <b>11</b> | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|           | <b>Remarque :</b> En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>12</b> | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>13</b> | Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3).<br>En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure en utilisant la « Lane 2 » (L2).                                                                                                                                              | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>14</b> | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>15</b> | <b>Charger le CPE et le PCR Mix</b> dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Charger le PCR Mix</b> dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Charger le PCR Mix</b> dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>16</b> | Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ».<br>Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix et/ou CPE, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions). | Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ».<br>Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions). | Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ».<br>Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions). |
| <b>17</b> | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>18</b> | 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.                                                                                                                                                                                          |
| <b>19</b> | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>20</b> | Charger le « <b>PCR Rack</b> » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).                                                                                                                                                                                                                                                             | Charger le « <b>PCR Rack</b> » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de stockage).                                                                                                                                                                                                                                                   | Charger le « <b>PCR Rack</b> » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de stockage).                                                                                                                                                                                                                                                   |

Tableau 11 (continued)

|    | A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])                                                                                           | B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]) | C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement]) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                                                                                        | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.            | Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.                                  |
| 22 | Charger le « Extraction Rack » (Rack d'extraction) avec les cartouches d'extraction « ELiTe InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis. | Non applicable                                             | Non applicable                                                                   |
| 23 | Fermer le tiroir de l'instrument.                                                                                                                      | Fermer le tiroir de l'instrument.                          | Fermer le tiroir de l'instrument.                                                |
| 24 | Appuyer sur « Start » (Début).                                                                                                                         | Appuyer sur « Start » (Début).                             | Appuyer sur « Start » (Début).                                                   |

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

**NOTE!**

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

### 10.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

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

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

**NOTE!**

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

Le **ELITE BeGenius** génère les résultats à l'aide du **Meningitis Bacterial 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

### Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit a été définie en association avec des échantillons de LCR et de sang total prélevé sur EDTA et le système ELITE InGenius.

La LoD a été calculée en testant un panel d'échantillons de LCR et de sang total prélevé sur EDTA dopés avec un matériel de référence de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* et *H. influenzae* de type B ayant un titre connu (fourni par un laboratoire externe). La LoD a été obtenue par une analyse de régression des probits des données en tant que concentration correspondant à une probabilité de résultat positif de 95 %.

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 12 Limite de détection (organismes/mL) pour les échantillons de LCR avec le système ELITE InGenius**

| Agent pathogène                | LoD | Intervalle de confiance à 95 % |                   |
|--------------------------------|-----|--------------------------------|-------------------|
|                                |     | Limite inférieure              | Limite supérieure |
| <i>N. meningitidis</i>         | 34  | 21                             | 172               |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 34  | 22                             | 134               |
| <i>H. influenzae</i>           | 95  | 53                             | 426               |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 66  | 41                             | 197               |

**Tableau 13 Limite de détection (organismes/ml) pour les échantillons de sang total avec le système ELITE InGenius**

| Agent pathogène                | LoD | Intervalle de confiance à 95 % |                   |
|--------------------------------|-----|--------------------------------|-------------------|
|                                |     | Limite inférieure              | Limite supérieure |
| <i>N. meningitidis</i>         | 56  | 37                             | 130               |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 189 | 119                            | 473               |
| <i>H. influenzae</i>           | 172 | 112                            | 400               |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 77  | 50                             | 186               |

La valeur de LoD calculée en association avec le sang total et le LCR a été vérifiée sur les instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius en testant un pool d'échantillons de chaque matrice dopés avec un matériel de référence de chaque agent pathogène à la concentration revendiquée.

### Efficacité de détection (inclusivité)

L'efficacité de détection du test pour le gène *ctrA* de *N. meningitidis* encapsulé, le gène *lytA* de *S. pneumoniae* encapsulé, le gène *fucK* de *H. influenzae* et le gène *bcsB* de *H. influenzae* de type B encapsulé (inclusivité) a été évaluée par une comparaison de séquences avec une base de données de nucléotides.

L'analyse des régions choisies pour l'hybridation des amorces et des sondes fluorescentes dans l'alignement des séquences disponibles dans la base de données pour les agents pathogènes d'intérêt a montré leur conservation et une absence de mutations significatives.

La détection des souches de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* et *H. influenzae* de type B a également été vérifiée par une analyse d'ADN génomique certifié issu d'échantillons cliniques (fournis par un laboratoire externe).

Les échantillons d'ADN génomique certifié ont été dilués à une valeur Ct d'environ 30 puis ont été analysés en association avec le système ELITE InGenius.

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 14 Inclusivité**

| Organismes                     | Échantillon          | Positif | Négatif |
|--------------------------------|----------------------|---------|---------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 12 isolats cliniques | 12      | 0       |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 12 isolats cliniques | 12      | 0       |
| <i>H. influenzae</i>           | 10 isolats cliniques | 10      | 0       |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 12 isolats cliniques | 12      | 0       |

### Marqueurs potentiellement interférents

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

Les régions choisies pour l'hybridation des amorces et des sondes fluorescentes ont été vérifiées par rapport à l'alignement des séquences d'autres organismes procaryotes et eucaryotes. Les régions d'hybridation ont montré une absence d'homologies significatives et n'ont indiqué aucune interférence potentielle.

L'absence de réactivité croisée avec d'autres organismes qui peuvent être présents dans des échantillons de LCR et de sang total a également été vérifiée en testant un panel de matériels certifiés (ATCC, Vircell, NIBSC et isolat clinique).

D'autres échantillons d'ADN génomique d'organismes ont été analysés en double pour chaque organisme exerçant une réactivité croisée potentielle en association avec le ELITE InGenius.

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 15 Réactivité croisée potentielle**

| Organisme               | Souche          | Résultat                  |
|-------------------------|-----------------|---------------------------|
| <i>E. coli</i>          | Isolat clinique | Aucune réactivité croisée |
| <i>B. burgdorferi</i>   | IRS             | Aucune réactivité croisée |
| <i>L. monocytogenes</i> | 53 XXIII        | Aucune réactivité croisée |
| <i>S. agalactiae</i>    | G19             | Aucune réactivité croisée |

**Tableau 15 Réactivité croisée potentielle (continued)**

| Organisme        | Souche               | Résultat                  |
|------------------|----------------------|---------------------------|
| HSV1             | McIntyre             | Aucune réactivité croisée |
| HSV2             | G                    | Aucune réactivité croisée |
| VZV              | Ellen                | Aucune réactivité croisée |
| JCV              | Étalon international | Aucune réactivité croisée |
| BKV              | Étalon international | Aucune réactivité croisée |
| <i>T. gondii</i> | RH                   | Aucune réactivité croisée |
| Entérovirus      | Pesascek             | Aucune réactivité croisée |

Tous les organismes étaient négatifs pour les cibles lorsqu'ils ont été testés à l'aide du Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit.

L'absence d'interférence par d'autres organismes qui peuvent être présents dans des échantillons de LCR et de sang total prélevé sur EDTA a également été vérifiée en testant un panel de matériels certifiés (ATCC, Vircell, NIBSC et isolat clinique) dopés avec de l'ADN certifié de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* et *H. influenzae* de type B à une concentration finale d'environ 10 copies/réaction.

D'autres échantillons d'ADN génomique d'organismes dopés avec les cibles ont été analysés en double pour chaque organisme potentiellement interférent en association avec le ELITE InGenius.

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 16 Interférence potentielle**

| Organisme               | Souche               | Résultat            |
|-------------------------|----------------------|---------------------|
| <i>E. coli</i>          | Isolat clinique      | Aucune interférence |
| <i>B. burgdorferi</i>   | IRS                  | Aucune interférence |
| <i>L. monocytogenes</i> | 53 XXIII             | Aucune interférence |
| <i>S. agalactiae</i>    | G19                  | Aucune interférence |
| HSV1                    | McIntyre             | Aucune interférence |
| HSV2                    | G                    | Aucune interférence |
| VZV                     | Ellen                | Aucune interférence |
| JCV                     | Étalon international | Aucune interférence |
| BKV                     | Étalon international | Aucune interférence |
| <i>T. gondii</i>        | RH                   | Aucune interférence |
| Entérovirus             | Pesascek             | Aucune interférence |

Tous les organismes n'ont montré aucune interférence avec l'amplification des cibles lorsqu'ils ont été testés à l'aide du Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit.

#### Interférence potentielle entre les cibles

L'interférence potentielle entre les cibles de l'analyse a été évaluée par un test de co-amplification d'ADN plasmidique contenant les séquences cibles de *N. meningitidis* encapsulé (gène ctrA), de *S. pneumoniae* encapsulé (gène lytA), de *H. influenzae* (gène fuck) et de *H. influenzae* de type B encapsulé (gène bcsB).

Le panel incluait des échantillons contenant des ADN plasmidiques pour *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, ou *H. influenzae* de type B à une concentration élevée ( $10^5$  copies/réaction) et les autres agents pathogènes d'intérêt à de faibles concentrations (par ex.  $10^3$ ,  $10^2$ , 10 copies/réaction).

Chaque condition a été analysée en double en association avec le ELITE InGenius.

Pour chaque cible, la concentration la plus faible détectable en double dans la réaction de co-amplification (copies/réaction, c./rxn) est indiquée dans le tableau suivant.

**Tableau 17 Interférence entre les cibles**

| Cible testée                                | Cible interférente à $\sim 10^5$ copies/réaction |                        |                      |                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------|
|                                             | <i>N. meningitidis</i>                           | <i>S. pneumoniae</i>   | <i>H. influenzae</i> | <i>H. influenzae</i> de type B |
| <i>N. meningitidis</i> détectable à         | -                                                | 10 c./rxn              | 10 c./rxn            | $10^2$ c./rxn                  |
| <i>S. pneumoniae</i> détectable à           | 10 c./rxn                                        | -                      | 10 c./rxn            | $10^2$ c./rxn                  |
| <i>H. influenzae</i> détectable à           | $10^2$ c./rxn                                    | $2 \times 10^3$ c./rxn | -                    | n.a.*                          |
| <i>H. influenzae</i> de type B détectable à | 10 c./rxn                                        | 10 c./rxn              | $10^2$ c./rxn        | -                              |

\* non applicable étant donné que *H. influenzae* de type B génère des résultats positifs pour un *H. influenzae* générique.

### Substances interférentes

Un panel de substances potentiellement interférentes à des concentrations pertinentes a été testé avec le produit Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit. Les substances testées étaient l'EDTA, la rifampicine et l'ampicilline.

Les substances ont été individuellement ajoutées à du LCR (rifampicine et ampicilline) et à du sang total (EDTA) dopé avec chaque matériel de référence de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* et *H. influenzae* de type B (fournis par un laboratoire externe) à une concentration de 3 x la LoD. Les échantillons ont été traités en trois réplicats sur le ELITE InGenius en mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 18 Substances interférentes : % CV (référence + test)**

| Substance   | <i>N. meningitidis</i> | <i>S. pneumoniae</i> | <i>H. influenzae</i> | <i>H. influenzae</i> de type B | IC   |
|-------------|------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------|------|
| Ampicilline | 0,86                   | 1,27                 | 1,83                 | 2,46                           | 0,77 |
| Rifampicine | 1,14                   | 1,28                 | 1,36                 | 2,75                           | 0,81 |
| EDTA        | 0,83                   | 0,71                 | 2,02                 | 1,33                           | 1,11 |

Tous les échantillons étaient positifs pour la cible d'intérêt. Les pourcentages du coefficient de variation (% CV) des valeurs  $C_t$  étaient inférieurs à 5 %. Aucune des substances testées aux concentrations indiquées n'a interféré avec la détection de la cible à l'aide du Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit.

### Répétabilité

La répétabilité du test obtenue a été évaluée sur les ELITE InGenius et ELITE BeGenius en analysant un panel d'échantillons de sang total prélevé sur EDTA incluant un échantillon négatif et des échantillons positifs dopés avec les matériels de référence de chaque cible à une concentration d'environ 3-4 x la LoD.

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

**Tableau 19 Répétabilité intra-session avec des échantillons de sang total sur le ELITE InGenius**

| Cible                          | N  | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|----|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 6  | 34,07    | 0,25 | 0,74 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 6  | 32,08    | 0,14 | 0,45 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 6  | 31,98    | 0,29 | 0,92 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 6  | 30,58    | 0,27 | 0,88 |                 |
| Contrôle Interne               | 18 | 27,03    | 0,19 | 0,70 | 100 %           |

**Tableau 20 Répétabilité intra-session avec des échantillons de sang total sur le ELITE BeGenius**

| Cible                          | N  | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|----|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 6  | 34,28    | 0,29 | 0,83 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 6  | 31,83    | 0,17 | 0,53 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 6  | 32,41    | 0,12 | 0,37 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 6  | 31,30    | 0,25 | 0,80 |                 |
| Contrôle Interne               | 18 | 28,88    | 0,69 | 2,40 | 100 %           |

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

**Tableau 21 Répétabilité inter-sessions avec des échantillons de sang total sur le ELITE InGenius**

| Cible                          | N  | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|----|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 12 | 34,03    | 0,19 | 0,56 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 12 | 32,13    | 0,14 | 0,43 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 12 | 31,87    | 0,25 | 0,78 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 12 | 30,56    | 0,22 | 0,73 |                 |
| Contrôle Interne               | 36 | 27,13    | 0,23 | 0,86 | 100 %           |

**Tableau 22 Répétabilité inter-sessions avec des échantillons de sang total sur le ELITE BeGenius**

| Cible                          | N  | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|----|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 12 | 34,07    | 0,45 | 1,32 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 12 | 31,70    | 0,54 | 1,69 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 12 | 32,51    | 0,27 | 0,82 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 12 | 31,33    | 0,29 | 0,94 |                 |
| Contrôle Interne               | 36 | 28,78    | 0,63 | 2,20 | 100 %           |

Dans le test de répétabilité, le Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit a montré, pour chaque cible, une variabilité maximale des valeurs Ct de la cible (en tant que % CV) inférieure à 5 %.

### Reproductibilité

La reproductibilité inter-lots et inter-instruments des résultats obtenus à l'aide du produit Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit en association avec le ELITE InGenius a été testée en analysant un panel d'échantillons de LCR et un panel d'échantillons de sang total prélevé sur EDTA. Chaque panel a été dopé avec les matériels de référence de chaque cible à une concentration d'environ 3 x la LoD.

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

**Tableau 23 Reproductibilité inter-lots avec des échantillons de LCR sur le ELITE InGenius**

| Cible                          | N     | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|-------|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 18    | 37,18    | 0,52 | 1,41 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 18    | 36,41    | 0,72 | 1,98 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 18    | 38,23    | 0,64 | 1,68 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 18    | 35,59    | 0,48 | 1,36 |                 |
| Contrôle Interne               | 71/72 | 27,93    | 0,95 | 3,40 | 98,6 %          |

**Tableau 24 Reproductibilité inter-lots avec des échantillons de sang total sur le ELITE InGenius**

| Cible                          | N     | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|-------|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 18    | 36,81    | 0,39 | 1,05 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 18    | 34,40    | 0,30 | 0,88 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 18    | 38,38    | 0,56 | 1,45 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 18    | 35,72    | 0,61 | 1,72 |                 |
| Contrôle Interne               | 71/72 | 28,96    | 0,55 | 1,91 | 98,6 %          |

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

**Tableau 25 Reproductibilité inter-instruments avec des échantillons de LCR sur le ELITE InGenius**

| Cible                          | N     | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|-------|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 18    | 37,24    | 0,53 | 1,41 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 18    | 36,78    | 0,95 | 2,59 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 18    | 38,32    | 0,57 | 1,49 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 18    | 35,70    | 0,55 | 1,53 |                 |
| Contrôle Interne               | 72/72 | 28,55    | 1,11 | 3,90 | 100 %           |

**Tableau 26 Reproductibilité inter-instruments avec des échantillons de sang total sur le ELITE InGenius**

| Cible                          | N     | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|-------|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 18    | 36,95    | 0,58 | 1,57 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 18    | 34,44    | 0,45 | 1,29 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 18    | 38,55    | 0,61 | 1,59 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 18    | 35,48    | 0,54 | 1,51 |                 |
| Contrôle Interne               | 72/72 | 29,36    | 1,04 | 3,54 | 100 %           |

La reproductibilité inter-lots et inter-instruments en association avec le ELITE BeGenius a été évaluée en analysant uniquement un panel d'échantillons de sang total prélevé sur EDTA incluant un échantillon négatif et des échantillons positifs dopés avec les matériels de référence de chaque cible à une concentration d'environ 3-4 x la LoD.

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

**Tableau 27 Reproductibilité inter-lots avec des échantillons de sang total sur le ELITE BeGenius**

| Cible                          | N  | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|----|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 12 | 34,07    | 0,36 | 1,07 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 12 | 31,75    | 0,30 | 0,94 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 12 | 32,53    | 0,21 | 0,63 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 12 | 31,27    | 0,23 | 0,73 |                 |
| Contrôle Interne               | 36 | 28,59    | 0,62 | 2,15 | 100 %           |

Un exemple de la reproductibilité inter-instruments (sur deux instruments) est présenté dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 28 Reproductibilité inter-instruments avec des échantillons de sang total sur le ELITE BeGenius**

| Cible                          | N  | Ct moyen | EC   | % CV | Concordance (%) |
|--------------------------------|----|----------|------|------|-----------------|
| <i>N. meningitidis</i>         | 12 | 33,81    | 0,25 | 0,75 | 100 %           |
| <i>S. pneumoniae</i>           | 12 | 31,82    | 0,43 | 1,34 |                 |
| <i>H. influenzae</i>           | 12 | 32,49    | 0,27 | 0,82 |                 |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 12 | 31,37    | 0,28 | 0,89 |                 |
| Contrôle Interne               | 36 | 28,15    | 0,39 | 1,39 | 100 %           |

Dans le test de reproductibilité, le Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit a montré, pour chaque cible, une variabilité maximale des valeurs Ct de la cible (en tant que % CV) inférieure à 5 %.

**Sensibilité diagnostique : confirmation des échantillons positifs**

La sensibilité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques positifs, a été évaluée en association avec le ELITE InGenius en analysant des échantillons cliniques de LCR et de sang total prélevé sur EDTA. Les échantillons étaient certifiés positifs ou dopés avec des matériels de référence de chaque cible.

Dans la mesure où le ELITE BeGenius a montré des performances analytiques équivalentes à celles du ELITE InGenius, on peut supposer que les résultats de la sensibilité diagnostique obtenus en association avec le ELITE InGenius s'appliquent également au ELITE BeGenius.

Les résultats sont résumés dans les tableaux suivants.

**Tableau 29 Sensibilité diagnostique avec des échantillons de LCR**

| Échantillons de LCR positifs/dopés | N  | Positif | Négatif | Non valide | Sensibilité diagnostique (%) |
|------------------------------------|----|---------|---------|------------|------------------------------|
| <i>N. meningitidis</i>             | 50 | 50      | 0       | 0          | 100 %                        |
| <i>S. pneumoniae</i>               | 50 | 50      | 0       | 0          | 100 %                        |
| <i>H. influenzae</i>               | 50 | 50      | 0       | 0          | 100 %                        |
| <i>H. influenzae</i> de type B     | 20 | 20      | 0       | 0          | 100 %                        |

**Tableau 30 Sensibilité diagnostique avec des échantillons de sang total**

| Échantillons de sang total positifs/dopés | N  | Positif | Négatif | Non valide | Sensibilité diagnostique (%) |
|-------------------------------------------|----|---------|---------|------------|------------------------------|
| <i>N. meningitidis</i>                    | 50 | 50      | 0       | 0          | 100 %                        |
| <i>S. pneumoniae</i>                      | 57 | 57      | 0       | 0          | 100 %                        |
| <i>H. influenzae</i>                      | 50 | 48      | 2       | 0          | 96,0 %                       |
| <i>H. influenzae</i> de type B            | 20 | 20      | 0       | 0          | 100 %                        |

**Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs**

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques négatifs, a été évaluée en association avec le ELITE InGenius en analysant des échantillons cliniques de LCR et de sang total prélevé sur EDTA, certifiés négatifs pour 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 en association avec le ELITE InGenius s'applique également au ELITE BeGenius.

Les résultats sont résumés dans les tableaux suivants.

**Tableau 31 Spécificité diagnostique avec des échantillons de LCR**

| Échantillons de LCR négatifs | N   | Positif | Négatif | Non valide | Spécificité diagnostique (%) |
|------------------------------|-----|---------|---------|------------|------------------------------|
| <i>N.meningitidis</i>        | 150 | 0       | 150     | 0          | 100 %                        |
| <i>S. pneumoniae</i>         | 150 | 1       | 149     | 0          | 99,3 %                       |

**Tableau 31 Spécificité diagnostique avec des échantillons de LCR (continued)**

| Échantillons de LCR négatifs   | N   | Positif | Négatif | Non valide | Spécificité diagnostique (%) |
|--------------------------------|-----|---------|---------|------------|------------------------------|
| <i>H. influenzae</i>           | 148 | 0       | 148     | 0          | 100 %                        |
| <i>H. influenzae</i> de type B | 150 | 0       | 150     | 0          | 100 %                        |

**Tableau 32 Spécificité diagnostique avec des échantillons de sang total**

| Échantillons de sang total négatifs | N   | Positif | Négatif | Non valide | Spécificité diagnostique (%) |
|-------------------------------------|-----|---------|---------|------------|------------------------------|
| <i>N.meningitidis</i>               | 153 | 0       | 153     | 0          | 100 %                        |
| <i>S. pneumoniae</i>                | 149 | 4       | 145     | 0          | 97,3 %                       |
| <i>H. influenzae</i>                | 151 | 3       | 148     | 0          | 98,0 %                       |
| <i>H. influenzae</i> de type B      | 153 | 0       | 153     | 0          | 100 %                        |

La valeur seuil Ct du Contrôle Interne (Ct de l'IC) est définie à 34 pour le LCR et le sang total, en association avec les ELITE InGenius et ELITE BeGenius.

#### Robustesse : résultats d'échantillons cliniques non valides

La robustesse du test, à titre d'évaluation des résultats non valides lors de la première analyse des échantillons, a été vérifiée en analysant les résultats obtenus à partir d'échantillons cliniques de différentes matrices.

Le pourcentage d'échantillons non valides a été vérifié en utilisant les résultats des analyses de la sensibilité diagnostique et spécificité diagnostique. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

**Tableau 33**

| Échantillon                | N   | Résultat non valide | %     |
|----------------------------|-----|---------------------|-------|
| Échantillons de LCR        | 321 | 0                   | 0 %   |
| Échantillons de sang total | 326 | 11                  | 3,4 % |

#### NOTE!

Les données complètes et les résultats des tests effectués pour évaluer les caractéristiques de performance du produit avec les matrices et l'instrument sont présentés dans la Fiche technique du produit « Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit », FTP RTS300ING.

## 12 BIBLIOGRAPHIE

F. Takenori Higa et al. (2013) Mem. Inst. Oswaldo Cruz 108: 246-247

D. Llull et al. (2006) Journal Of Clinical Microbiology 44: 1250-1256

D. Wroblewski et al. (2013) Molecular and Cellular Probes 27: 86-89

K. L. Meyler et al. (2012) Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 74: 356-362

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

## 13 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser ce produit uniquement avec les échantillons cliniques suivants : liquide céphalorachidien (LCR) et sang total prélevé sur EDTA.

Ne pas utiliser ce produit avec des échantillons contenant de l'héparine : l'héparine inhibe la réaction d'amplification des acides nucléiques et peut générer des résultats non valides.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible concernant les performances du produit avec les échantillons cliniques suivants : prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon, aspirat nasopharyngé, expectorations, lavage bronchoalvéolaire (LBA), aspirat bronchique (AB).

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

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

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

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

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

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

Un résultat négatif obtenu avec ce produit indique que l'ADN cible n'a pas été détecté dans l'ADN extrait de l'échantillon ; toutefois, il n'est pas possible d'exclure le fait que de l'ADN cible soit présent à un titre inférieur à la limite de détection du produit (se reporter à la section « Caractéristiques de performance »). Dans ce cas, le résultat pourrait être un faux négatif.

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 20](#)).

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

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

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

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic, il existe un risque résiduel d'obtention de résultats non valides, ou de résultats erronés avec ce produit. Ce risque résiduel ne peut pas être éliminé ni réduit par la suite. Dans certains cas, ce risque résiduel pourrait contribuer à prendre de mauvaises décisions, avec des effets potentiellement dangereux pour le patient.

Néanmoins, ce risque résiduel associé à l'utilisation prévue du produit a été évalué comme acceptable au regard des avantages potentiels pour le patient.

## 14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS

**Tableau 34**

| Réaction Positive Control non valide   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Causes possibles                       | Solutions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Erreur de paramétrage de l'instrument. | Vérifier la position du PCR Mix et du Contrôle positif.<br>Vérifier les volumes du PCR Mix et du Positive Control.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Dégradation du PCR Mix.                | Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 7 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]).<br>Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 3 sessions d'analyse consécutives (7 heures dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]).<br>Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes.<br>Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix. |
| Dégradation du Positive Control.       | Ne pas utiliser le Positive Control pendant plus de 4 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans la « Extraction Area » [Zone d'extraction] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]).<br>Utiliser une nouvelle aliquote du Positive Control.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Erreur de l'instrument.                | Contactez le service technique d'ELITechGroup.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Tableau 35**

| Réaction du Contrôle négatif non valide                                                                                 |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Causes possibles                                                                                                        | Solutions                                                                                                                                           |
| Erreur de paramétrage de l'instrument.                                                                                  | Vérifier la position du PCR Mix et du Contrôle négatif.<br>Vérifier les volumes du PCR Mix et du Negative Control.                                  |
| Contamination du Negative Control.                                                                                      | Ne pas utiliser le Negative Control pour plus d'une (1) session d'analyse.<br>Utiliser une nouvelle aliquote d'eau de qualité biologie moléculaire. |
| Contamination du PCR Mix.                                                                                               | Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.                                                                                                          |
| Contamination de la zone d'extraction, des racks, du « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) ou de la Cooler Unit. | Nettoyer les surfaces avec des détergents aqueux, laver les blouses de laboratoire, remplacer les tubes et les cônes utilisés.                      |
| Erreur de l'instrument.                                                                                                 | Contactez le service technique d'ELITechGroup.                                                                                                      |

Tableau 36

| Réaction de l'échantillon non valide                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Causes possibles                                                  | Solutions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Erreur de paramétrage de l'instrument.                            | Vérifier la position du PCR Mix, de l'Internal Control et de l'échantillon.<br>Vérifier les volumes du PCR Mix, de l'Internal Control et de l'échantillon.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Dégradation du PCR Mix.                                           | Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 7 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]).<br>Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 3 sessions d'analyse consécutives (7 heures dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]).<br>Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes.<br>Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix. |
| Dégradation de la matrice du Contrôle interne.                    | Utiliser une nouvelle aliquote du Contrôle Interne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Inhibition due à des substances interférentes dans l'échantillon. | Répéter l'amplification avec une dilution à 1:2 de l'échantillon élué dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement).<br>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 37

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

Tableau 38

| 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. | <p>Si une amplification significative est observée dans la courbe de PCR, sélectionner la position associée à l'échantillon et approuver manuellement le résultat comme positif.</p> <p>Si aucune amplification n'est observée dans la courbe de PCR, sélectionner la position associée à l'échantillon et approuver manuellement le résultat comme négatif ou le laisser non valide.</p> <p>Si une valeur Ct est requise :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- répéter l'amplification de l'échantillon élué avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologique moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement).</li> <li>- répéter l'extraction de l'échantillon avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologique moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).</li> </ul> |

Tableau 39

| 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.                                                                | <p>Nettoyer la micropipette à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN après le pipetage de chaque échantillon.</p> <p>Ne pas utiliser de pipettes Pasteur. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols.</p> <p>Introduire les échantillons dans les dernières positions des instruments, comme indiqué par la GUI. Suivre la séquence de chargement indiquée par le logiciel.</p> |
| Contamination environnementale du laboratoire.                                                                                   | <p>Nettoyer toutes les surfaces en contact avec l'opérateur et les échantillons (y compris les pipettes) à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 3 % fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN.</p> <p>Effectuer un cycle de décontamination U.V.</p> <p>Utiliser un nouveau tube de PCR Mix et/ou de CPE.</p>                                                                                                                                                                                                 |

## 15 LÉGENDE DES SYMBOLES



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour &lt;&lt; N &gt;&gt; tests.



Consulter le mode d'emploi.



Contenu.



Tenir à l'abri de la lumière du soleil.



Fabricant.

## 16 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

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

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

Les technologies ELiTe InGenius® and ELiTe BeGenius® sont couvertes par des brevets et des demandes en instance.

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

## Appendix A Meningitis Bacterial ELiTe MGB Kit utilisé en association avec les plateformes Genius series ®



### ATTENTION

Ce document est une version simplifiée du mode d'emploi officiel. Veuillez vous reporter au document complet avant utilisation sur [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com).

## APPLICATION

Le produit **Meningitis Bacterial ELiTe MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel multiplexe des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ADN génomique de ***Neisseria meningitidis***, ***Streptococcus pneumoniae***, ***Haemophilus influenzae*** et ***Haemophilus influenzae de type B*** dans des échantillons cliniques.

Le test est validé en association avec les instruments **ELiTe InGenius®** et **ELiTe BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de liquide céphalorachidien (LCR) et de sang total prélevé sur EDTA.

Le produit est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic des infections du système nerveux central et systémiques par *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus influenzae* de type B.

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

## Séquence amplifiée

| Séquence                       | Gène | Fluorophore | Canal |
|--------------------------------|------|-------------|-------|
| <i>N. meningitidis</i>         | ctrA | AP593       | Nmen  |
| <i>S. pneumoniae</i>           | lytA | FAM         | Spne  |
| <i>H. influenzae</i>           | fucK | AP639       | Hinf  |
| <i>H. influenzae</i> de type B | bcsB | AP525       | HinfB |
| Contrôle Interne               | IC2  | AP680       | IC    |

## Matrice validée

- Sang total prélevé sur EDTA
- LCR

## Contenu du kit et produits associés

| Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit Kit (RTS300ING)                                                                                 |                 | Meningitis Bacterial - ELITE Positive Control (CTR300ING)                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  X 8                                              |                 |  X 3                                           |                 |
| MB PCR Mix<br>8 tubes de 280 µL<br>12 réactions par tube<br>96 réactions par kit<br>7 cycles de congélation/décongélation par tube |                 | MB Positive Control<br>3 tubes de 160 µL<br>4 réactions par tube<br>12 réactions par kit<br>4 cycles de congélation/décongélation |                 |
| Durée de conservation maximale :                                                                                                   | <b>24 mois</b>  | Durée de conservation maximale :                                                                                                  | <b>24 mois</b>  |
| Température de stockage                                                                                                            | <b>≤ -20 °C</b> | Température de stockage                                                                                                           | <b>≤ -20 °C</b> |

## Autres produits requis non inclus dans le kit

|                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>› Instrument ELITE InGenius : INT030.</li> <li>› Instrument ELITE BeGenius : INT040.</li> <li>› ELITE InGenius SP 200 : INT032SP200.</li> </ul> | CPE - Internal Control (EG SpA, réf. CTRCPE)<br>Consommables pour <b>ELITE InGenius</b> et <b>ELITE BeGenius</b> (voir le mode d'emploi des instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Protocole ELITE InGenius et ELITE BeGenius

|                        |        |                                 |          |
|------------------------|--------|---------------------------------|----------|
| › Volume d'échantillon | 200 µL | › Volume initial d'éluat de PCR | 20 µL    |
| › Volume de CPE        | 10 µL  | › Volume de PCR Mix             | 20 µL    |
| › Volume d'éluat total | 100 µL | › Fréquence des contrôles       | 15 jours |

## Performances de ELITE InGenius et ELITE BeGenius

| Matrice    | Cible                          | Limite de détection | Sensibilité diagnostique | Spécificité diagnostique |
|------------|--------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| LCR        | N. meningitidis                | 34                  | 100 %<br>50/50*          | 100 %<br>150/150*        |
|            | S. pneumoniae                  | 34                  | 100 %<br>50/50*          | 99,3 %<br>149/150*       |
|            | H. influenzae                  | 95                  | 100 %<br>50/50*          | 100 %<br>148/148*        |
|            | H. influenzae de type B        | 66                  | 100 %<br>20/20*          | 100 %<br>150/150*        |
| Sang total | <i>N. meningitidis</i>         | 56                  | 100 %<br>50/50*          | 100 %<br>153/153*        |
|            | <i>S. pneumoniae</i>           | 189                 | 100 %<br>57/57*          | 97,3 %<br>145/149*       |
|            | <i>H. influenzae</i>           | 172                 | 96 %<br>48/50*           | 98 %<br>148/151*         |
|            | <i>H. influenzae de type B</i> | 77                  | 100 %<br>20/20*          | 100 %<br>153/153*        |

\*échantillons confirmés/échantillons testés

## Préparation de l'échantillon

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

**Tableau 40**

| Échantillon              | Exigences de prélèvement                          | Conditions de transport/conservation |           |             |                |
|--------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-------------|----------------|
|                          |                                                   | +16/+26 °C<br>(température ambiante) | +2/+8 °C  | -20 ± 10 °C | -70 ± 15 °C    |
| liquide céphalorachidien | Éviter toute contamination par le sang du patient | ≤ 3 jours                            | ≤ 3 jours | ≤ 1 mois    | longue période |
| sang total               | EDTA                                              | ≤ 3 jours                            | ≤ 3 jours | ≤ 1 mois    | longue période |

## Procédures ELITE InGenius

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

**Avant l'analyse**

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

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

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile                                                                                        | 2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »                                                     | 3. Scanner les 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 : MB ELiTe_CSF_200_100 ou MB ELiTe_WB_200_100                                            | 5. Sélectionner la méthode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) et la position de l'échantillon : Extraction Tube (Tube d'extraction) | 6. Charger le PCR Mix dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)                                              |
| 7. Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELiTe InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire. | 8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle                                                                                                | 9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats                                                                   |

**NOTE!**

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

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

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                           |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile                                                                           | 2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »                                         | 3. Scanner les 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 : MB ELiTe_PC ou MB ELiTe_NC ou MB ELiTe_CSF_200_100 ou MB ELiTe_WB_200_100 | 5. Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'élution) | 6. Charger le PCR Mix dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)                                              |
| 7. Charger : la cassette de PCR, la cartouche d'extraction, le tube d'élution, la cassette à embouts, les racks de tubes d'extraction           | 8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle                                                                                    | 9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats                                                                   |

**Procédures ELiTe BeGenius**

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

**Avant l'analyse**

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

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

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile 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 : « 100 µL »                                           |
| 4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : MB ELITE_Be_CSF_200_100 ou MB ELITE_Be_WB_200_100<br><u>Remarque</u> : 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 PCR Mix dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit |
| 7. Charger le « PCR Rack » avec les cartouches d'extraction « PCR Cassette » avec « ELITE InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis.                                                           | 8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle                                                                                                                                                          | 9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats                                                                     |

**NOTE!**

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

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

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile, puis cliquer sur le mode d'analyse « PCR Only » (PCR seulement)                      | 2. Charger les tubes à code-barres contenant les acides nucléiques extraits ou les contrôles dans l'Elution Rack (Rack d'élution), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit. | 3. Pour les contrôles : pour chaque « Position », entrer le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), l'« Exp.Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).<br>Pour les éluats : pour chaque « Position », entrer le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), l'« Extraction kit » (Kit d'extraction) et l'« Extracted eluate vol. » (volume d'éluat extrait). |
| 4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : MB ELITE_Be_PC ou MB ELITE_Be_NC ou MB ELITE_Be_CSF_200_100 ou MB ELITE_Be_WB_200_100 | 5. Charger le PCR Mix dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit                                                       | 6. Charger le « PCR Rack » avec la « PCR Cassette »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Site internet : [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)