Instructions for use

Macrolide-R/MG ELITe MGB® Kit

réactifs de PCR en temps réel de l'ADN

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF RTS401ING-48

UDI 08033891486686

CE 0123

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
06–R	Mise à jour du paragraphe « Validation des résultats de l'échantillon » et « Limites de la procédure »	23/09/26
05–R	Conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR). En association avec les instruments ELITe InGenius® and ELITe BeGenius®, extension de l'utilisation du produit avec des matrices de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon. Remplacement de l'abréviation MG par MYG Modification du nom du composant en supprimant -48 Remplacement du tube de 2 mL 953-217 et du capuchon blanc 953-223 par le tube de 2 mL 953-065 associé aux tubes des composants du PCR Mix. Mise à jour du paragraphe « Bibliographie ». Mise à jour de l'emballage du tube de PCR Mix (paragraphe « Matériel fourni ») Mise à jour du paragraphe « Matériel requis, mais non fourni » Mise à jour du paragraphe « Autres produits requis » Mise à jour du paragraphe « Avis aux utilisateurs » Mise à jour du paragraphe « Note pour l'acquéreur : licence limitée » Mise à jour du paragraphe « Symboles » avec le symbole « Consulter le mode d'emploi »	27/11/25
04	Ajout d'informations sur l'UDI Description du produit : correction d'une erreur typographique relative à l'alignement entre les cibles et les colorants	23/04/24
00–03	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	-

NOTE!

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

RÉF. DU PRODUIT	numéro de lot	Date de péremption
RTS401ING	U0925-055	31/07/2027

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

SOMMAIRE

1 APPLICATION 4
2 PRINCIPE DU TEST 4
3 DESCRIPTION DU PRODUIT 4
4 MATÉRIEL FOURNI 5
5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI 5
6 AUTRES PRODUITS REQUIS 5
7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 6
8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES 7
9 PROCÉDURE AVEC LE ELITe InGenius 9
10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius 15
11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE 20
12 BIBLIOGRAPHIE 27
13 LIMITES DE LA PROCÉDURE 28
14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS 29
15 LÉGENDE DES SYMBOLES 31
16 AVIS AUX UTILISATEURS 32
17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE 32
Appendix A QUICK START GUIDE 33

1 APPLICATION

Le produit **Macrolide-R/MG ELITe MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN de ***Mycoplasma genitalium*** **(MYG)** extrait d'échantillons cliniques et l'identification des principales mutations associées à la résistance aux macrolides.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains d'urine de 1er jet collectée sans conservateurs et des prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections du tractus urogénital chez les patients suspectés de présenter une infection à *Mycoplasma genitalium*.

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 l'ADN de *Mycoplasma genitalium*, et les principales mutations associées à la résistance aux macrolides, isolé à partir d'échantillons et amplifié à l'aide du réactif du test, le R/MG PCR Mix, qui contient des amorces et des sondes dotées de la technologie ELITe MGB.

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

Dans les sondes ELITe MGB, les fluorophores sont désactivés lorsque la sonde est à l'état simple brin et enroulée de manière aléatoire. Les fluorophores sont actifs dans le duplex sonde/amplicon étant donné que le désactivateur est spatialement séparé du fluorophore.

Noter que le fluorophore n'est pas clivé pendant la PCR et peut être utilisé pour l'analyse de dissociation et le calcul de la température de fusion.

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** fournit le réactif du test, le **R/MG PCR Mix**, un mélange de PCR optimisé et stabilisé qui contient les amorces et les sondes spécifiques pour :

- le gène de l'ARNr 23S de M. genitalium, détecté dans le Canal **MYG** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor® 525 (AP525),

- le Internal Control (**IC**), spécifique pour la séquence artificielle IC2, détecté dans le Canal **IC** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher et marquée par le colorant AquaPhluor 680 (AP680).

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

Le **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **48 tests** sur les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius (12 tests avec chaque tube)**, en utilisant 20 µL par réaction.

Le**Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**peut également être utilisé en association avec des instruments équivalents.

4 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
R/MG PCR Mix réf. RTS401ING-48	Mélange de réactifs pour la PCR en temps réel tube doté d'un capuchon NATUREL	**4 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 des échantillons, le contrôle interne d'extraction et d'inhibition, les contrôles positif et négatif d'amplification et les consommables ne sont **pas** fournis avec ce produit.

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

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030). **ELITe InGenius Software** version 1.4.0 (ou versions ultérieures). **R_MG ELITe_PC**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif. **R_MG ELITe_NC**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif. **R_MG ELITe_U_200_100**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine de 1er jet. **R_MG ELITe_CS_200_100**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon.	**Macrolide-R/MG - ELITe Positive Control** (EG SpA, réf. CTR401ING). **CPE - Internal Control** (EG SpA, réf. CTRCPE). **ELITe InGenius SP200** (EG SpA, réf. INT032SP200). Consommables pour les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius) **eSWAB®** (COPAN Italia S.p.A., réf. 480CE), ou un dispositif équivalent pour les échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon
ELITe BeGenius (EG SpA réf. INT040). **ELITe BeGenius Software** version 2.3.0 (ou versions ultérieures). **R_MG ELITe _Be_PC**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif. **R_MG ELITe _Be_NC**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif. **R_MG ELITe_Be_U_200_100**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine de 1er jet. **R_MG ELITe_Be_CS_200_100**, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon.	

7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

7.1 Avertissements et précautions d'ordre général

- Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les tubes, embouts et tout autre matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doivent être traités pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) ou autoclavés pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.
- Manipuler et éliminer tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés. Éviter tout contact des réactifs d'extraction avec l'hypochlorite de sodium (eau de Javel).
- Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.
- Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.
- Ne pas manger, 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 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)
R/MG PCR Mix	-20°C ou température plus basse (à l'abri de la lumière)	un mois	jusqu'à sept	jusqu'à sept sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune ou jusqu'à 7 heures consécutives (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse)

*avec congélation intermédiaire

8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

8.1 Échantillons et protocoles de test

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

Tableau 4

Échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)*	**+2°/+8 °C**	**-20 ± 10 °C**	**-70 ± 15 °C**
Urine de 1er jet	collectée sans conservateurs	≤ 1 jour	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	eSwab® (COPAN) ou un réactif équivalent (facultatif)	≤ 2 jours	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois

L'urine de 1er jet peut être utilisée « telle quelle » ou concentrée 10x par une centrifugation à environ 1 000 tr/min pendant 10 minutes.

Même si des périodes de conservation plus longues à -70 °C sont possibles, tel que largement rapporté dans la littérature scientifique, leur application doit être évaluée en interne par les utilisateurs finaux de ce produit. 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 Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit

Échantillon	Instrument	Nom du protocole de test	Rapport	Caractéristiques
Urine de 1er jet collectée sans conservateurs	**ELITe InGenius**	**R_MG ELITe _U_200_100**	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 10 µL Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
	ELITe BeGenius	**R_MG ELITe _Be_U_200_100**		
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	**ELITe InGenius**	**R_MG ELITe_CS_200_100**		
	ELITe BeGenius	**R_MG ELITe_Be_CS_200_100**		

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 **ELITeInGeniusSP200** (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 tube d'extraction (pour le ELITe InGenius) ou 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 « 7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS page 6 ».

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

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

8.2 Contrôles de la PCR

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

- Pour le Positive Control, utiliser le produit **Macrolide-R/MG - ELITe Positive Control** (non inclus dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **R_MG ELITe_PC** ou **R_MG ELITe_Be_PC**.
- Pour le Negative Control, utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **R_MG ELITe_NC** ou **R_MG 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 Positive et Negative Controls. Les contrôles de la PCR doivent être à nouveau analysés en cas de survenue de l'une des situations suivantes :

- un nouveau lot de réactifs est utilisé,
- les résultats de l'analyse du contrôle de qualité (se reporter au paragraphe suivant) sont en dehors des spécifications,
- le **ELITe InGenius** ou **ELITe BeGenius** subit une procédure de maintenance ou d'entretien majeure.

8.3 Contrôles de qualité

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

9 PROCÉDURE AVEC LE ELITe InGenius

La procédure d'utilisation du **Macrolide-R/MG 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 Assay Protocols (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.

9.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

Le **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** peut être utilisé sur l'instrument **ELITe InGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),

B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),

C. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement]).

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

NOTE!

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

Avant de paramétrer une analyse :

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

NOTE!

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

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

Tableau 7

	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])**
1	**Identifier les échantillons** et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube d'extraction préalablement étiqueté.	**Décongeler les tubes d'élution** contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	**Décongeler** les tubes de **Positive Control** à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions.
2	**Décongeler** les **tubes de CPE** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions.	Non applicable	**Préparer** le **Negative Control** 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.

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])
3	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
4	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'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.
5	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.	Non applicable
6	**Sélectionner le « Assay Protocol »** (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	**Sélectionner le « Assay Protocol »** (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	**Sélectionner le « Assay Protocol »** (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »). Saisir le numéro de lot et la date de péremption du Positive Control et de l'eau de qualité biologie moléculaire.
7	Vérifier que le « Protocol » (Protocole) affiché est : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner « PCR Only » (PCR seulement) dans la colonne « Protocol » (Protocole).	Vérifier que « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné dans la colonne « Protocol » (Protocole).
8	Sélectionner la position de chargement de l'échantillon en tant que « Extraction Tube » (Tube d'extraction) dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'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]).
9	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
10	**Charger le CPE et le PCR Mix** sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	**Charger le PCR Mix** sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	**Charger le PCR Mix** sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, 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	**Charger** la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITe InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.	**Charger** la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes d'élution avec les échantillons extraits.	**Charger la** PCR Cassette, le Positive Control et le Negative Control.

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])
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 ± 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 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 Assay Protocol (Protocole de test) pour générer des courbes de PCR qui sont ensuite interprétées en résultats.

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

NOTE!

Le **ELITe 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 **Macrolide-R/MG 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.

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

Le **ELITe InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible des réactions du Contrôle positif et du Contrôle négatif avec les paramètres des protocoles de test (Assay Protocols) **ELITe_PC** et **ELITe_NC**. Les valeurs Ct résultantes sont utilisées pour vérifier le système (lots de réactifs et instrument).

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

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

Les résultats de l'amplification du Contrôle positif et du Contrôle négatif sont utilisés par le **ELITe InGenius Software** pour paramétrer les « Control Charts » (Graphiques de contrôle) surveillant l'exécution des étapes de l'amplification. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

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

NOTE!

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

9.5 Validation des résultats de l'échantillon

Le **ELITe InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible (canal **MYG**) et le Contrôle interne (Internal Control) (canal **IC**) avec les paramètres de protocole de test (Assay Protocol) **R_MG ELITe_U_200_100** et **R_MG ELITe_CS_200_100**.

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

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

Tableau 8

1) Positive Control	**Statut**
R/MG Positive Control	APPROUVÉ
2) Negative Control	**Statut**
R/MG Negative Control	APPROUVÉ

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

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

Tableau 9

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
MYG:DNA Detected Macrolide Resistance Positive (MYG:ADN détecté. Résistance aux macrolides positive)	**L'ADN de *Mycoplasma genitalium* a été détecté** dans l'échantillon. Une mutation a été détectée dans la région du gène testée. L'échantillon pourrait être **résistant aux macrolides**.
MYG:DNA Detected Macrolide Resistance Negative (MYG:ADN détecté. Résistance aux macrolides négative)	**L'ADN de *Mycoplasma genitalium* a été détecté** dans l'échantillon. Aucune mutation n'a été détectée dans la région du gène testée. L'échantillon pourrait être **sensible aux macrolides**.
MYG:DNA Detected - Typing not feasible-Retest Sample (MYG:ADN détecté - Typage impossible - Retester l'échantillon)	**L'ADN de *Mycoplasma genitalium* a été détecté** dans l'échantillon mais n'est pas suffisant pour effectuer l'analyse de la résistance aux macrolides. Le test doit être répété.
MYG:DNA Detected Typing not determined (MYG:ADN détecté. Typage non déterminée)	**L'ADN de *Mycoplasma genitalium* a été détecté** dans l'échantillon mais l'analyse de la résistance aux macrolides n'a pas été possible.
MYG:DNA Detected Macrolide Resistance Positive Macrolide Resistance Negative (MYG:ADN détecté. Résistance aux macrolides positive. Résistance aux macrolides négative)	**L'ADN de *Mycoplasma genitalium* a été détecté** dans l'échantillon. Les deux séquences cibles associées à la résistance et à la sensibilité aux macrolides ont été détectées dans l'échantillon. L'échantillon pourrait être **résistant aux macrolides**. Présence possible de co-infections par des souches de *Mycoplasma genitalium* avec et sans mutations associées à la résistance aux macrolides.
MYG:DNA Not detected or below the LoD (MYG:ADN non détecté ou inférieur à LoD)	**L'ADN de *Mycoplasma genitalium* n'a pas été détecté** dans l'échantillon. L'échantillon est négatif et **valide** ou la concentration de la cible est inférieure à la limite de détection du test.
Invalid-Retest Sample (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon)	**Résultat d'analyse non valide** en raison d'un échec du contrôle interne (extraction incorrecte, contamination par des inhibiteurs). Le test doit être répété.

Les échantillons rapportés comme « MYG: DNA detected - Typing not feasible-Retest Sample » (MYG: ADN détecté - Typage impossible - Retester l'échantillon) ne sont pas appropriés pour l'analyse de la résistance aux macrolides. Dans ce cas, l'ADN de *Mycoplasma genitalium* a été détecté mais l'ADN n'est pas suffisant pour obtenir des résultats corrects pour la résistance aux macrolides de manière reproductible. Ceci est dû à une faible concentration de *Mycoplasma genitalium* dans l'échantillon ou à des problèmes lors de l'étape d'amplification ou d'extraction (dégradation d'ADN, perte d'ADN pendant l'extraction ou contamination par des inhibiteurs dans l'éluat). Le test doit être répété.

NOTE!

Lorsqu'un échantillon est rapporté comme « MYG:DNA Detected - Typing not feasible-Retest Sample » (MYG: ADN Détecté - Typage impossible - Retester l'échantillon), le résultat ne peut pas être approuvé mais la valeur de la Tm peut être vérifiée par l'opérateur. Si la valeur de la Tm est inférieure à 63,0 °C (limite inférieure de la Tm du type sauvage), l'échantillon est « MYG:DNA Detected. Macrolide Resistance Positive » (MYG:ADN Détecté. Résistance Aux Macrolides Positive).

Les échantillons rapportés comme « MYG:DNA Detected. Typing not determined » (MYG:ADN détecté. Typage non déterminée) sans aucune indication sur le statut de la résistance aux macrolides ne sont pas appropriés pour le génotypage. Dans ce cas, l'ADN cible a été détecté dans l'échantillon mais il n'a pas été possible de calculer une Tm ou la valeur de Tm calculée était en dehors des intervalles de Tm pour le typage. Dans ce dernier cas, ceci peut être dû à des mutations différentes de celles prévues, à des échantillons collectés de manière incorrecte ou à des problèmes lors de l'étape d'extraction (contamination par des inhibiteurs dans l'éluat).

Les échantillons rapportés comme : « MYG:DNA Not detected or below the LoD » (MYG:ADN Non détecté ou inférieur à LoD) sont appropriés pour l'analyse mais il n'a pas été possible de détecter l'ADN de *Mycoplasma genitalium*. Dans ce cas, il n'est pas possible d'exclure le fait que de l'ADN de MYG soit présent à une concentration inférieure à la limite de détection du test (se reporter à la section « 11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20 »).

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 d'extraction ou de PCR (par ex. dégradation ou perte d'ADN pendant l'extraction ou inhibiteurs dans l'éluat) pouvant entraîner des résultats incorrects. S'il reste un volume d'éluat suffisant, l'éluat peut être à nouveau testé par une analyse d'amplification en mode « PCR Only » (PCR seulement). Si le deuxième résultat est non valide, l'échantillon doit être à nouveau testé en procédant à l'extraction d'un nouvel échantillon en utilisant le mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) (se reporter à la section « 14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 29 »).

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).

9.6 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 **Macrolide-R/MG 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 **Macrolide-R/MG 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 (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])
1	**Identifier les échantillons** et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, **200 µL d'échantillon** doivent être transférés dans un tube Sarstedt de 2 mL préalablement étiqueté.	Si nécessaire, **décongeler les « Elution tubes »** (Tubes d'élution) contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	**Décongeler** les tubes de **Positive Control** à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions.
2	**Décongeler** les tubes de **CPE** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions.	Non applicable	Préparer le **Negative Control** en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution Tube » (Tube d'élution) fourni avec le ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Sélectionner « **Perform Run** » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « **Perform Run** » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil)	Sélectionner « **Perform Run** » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
4	Retirer tous les « Racks » de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (Lane 1, 2 et 3) (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (Lane 1, 2 et 3) (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.
5	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : **« Extract + PCR »** (Extraction + PCR).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « **PCR Only** » (PCR seulement).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « **PCR Only** » (PCR seulement).
6	**Charger les échantillons** dans le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons). Lorsque des tubes secondaires « 2 mL Tubes » (Tubes de 2 mL) sont chargés, utiliser les adaptateurs bleus pour le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons).	**Charger les échantillons** dans le « Elution Rack » (Rack d'élution).	**Charger les tubes de Positive Control et Negative Control** dans le « Elution Rack » (Portoir d'élution).
7	**Insérer** le « **Sample Rack** » (Compartiment des échantillons) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 5 » (L5). Si nécessaire, insérer le « Sample ID » (ID échantillon) (SID) pour chaque « Position » utilisée (si des tubes secondaires sont chargés, les marquer « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL). Si les tubes secondaires ne comportent pas de code-barres, saisir manuellement le « Sample ID » [ID échantillon]).	**Insérer** le « **Elution Rack** » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'élution de l'extraction).	**Insérer** le « **Elution Rack** » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
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)

	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	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
	Remarque : En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.		Non applicable
12	Charger les « Elution tubes » (Tubes d'élution) dans le « Elution Rack » (Rack d'élution) (les tubes d'élution peuvent être étiquetés avec un code-barres pour améliorer la traçabilité).	Non applicable	Non applicable
13	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure en utilisant la « Lane 2 » (L2).	Non applicable	Non applicable
14	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Non applicable	Non applicable
15	**Charger le CPE et le PCR Mix** dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).	**Charger le PCR Mix** dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).	**Charger le PCR Mix** dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution).
16	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix et/ou CPE, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'élution) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
17	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
18	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.
19	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
20	Charger le « **PCR Rack** » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « **PCR Rack** » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de stockage).	Charger le « **PCR Rack** » avec la « PCR Cassette » dans la « Inventory Area » (Zone de stockage).

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'élution** doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 ± 10 °C pendant un mois maximum. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **PCR Mix** peut être retiré de l'instrument, bouché et stocké à -20 °C ou à une température plus basse ou peut 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 Assay Protocol (Protocole de test) pour générer des courbes de PCR qui sont ensuite interprétées en résultats.

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

NOTE!

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

Le **ELITe BeGenius** génère les résultats à l'aide du **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

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

NOTE!

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

11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

11.1 Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du test a été déterminée pour l'instrument **ELITe InGenius** en testant des échantillons d'urine de 1er jet collectée sans conservateurs, dopés avec un matériel de référence de *Mycoplasma genitalium* (Qnostics, Royaume-Uni, code MG1803023B).

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

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 12 Limite de détection (organismes/mL) pour des échantillons d'urine de 1er jet sur le ELITe InGenius

LoD (organismes/mL)	Limites de l'intervalle de confiance à 95 %	
	Limite inférieure	Limite supérieure
247	155	634

La valeur de la LoD calculée a été vérifiée sur les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** en testant des échantillons d'urine de 1er jet et d'urine concentrée, et des prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon, dopés avec un matériel de référence de *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775) à la concentration revendiquée.

Les résultats obtenus ont confirmé la concentration revendiquée pour la cible du Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit avec les trois matrices sur les ELITe BeGenius et ELITe InGenius.

11.2 Détection de la résistance aux macrolides

La détection de la résistance aux macrolides de l'analyse a été évaluée sur le ELITe InGenius en testant des échantillons certifiés (fournis par un laboratoire externe) et des ADN plasmidiques contenant la région amplifiée du gène de l'ARNr 23S avec les principales mutations associées à la résistance aux antibiotiques répertoriées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 13

Mutation
A2058G
A2058C

Tableau 13 (continued)

Mutation
A2058T
A2059G
A2059C
A2062G
A2062T

NOTE!

Le test est capable de détecter d'autres mutations dans la même région du gène de l'ARNr 23S, par exemple la mutation A2062C. En revanche, cette mutation ne semble pas être associée à une résistance aux macrolides.

Les résultats du test sont présentés dans la section suivante relative à l'efficacité de détection. Tous les isolats et ADN plasmidiques testés ont été détectés comme positifs pour *Mycoplasma genitalium* et ont été correctement typés comme éventuellement résistants aux macrolides par le produit Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit.

11.3 Inclusivité : efficacité de détection

L'inclusivité du test, en tant qu'efficacité de détection de *Mycoplasma genitalium*, incluant les variants résistants à l'azithromycine, a été évaluée par une analyse *in silico*.

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

L'inclusivité a également été vérifiée par une analyse d'ADN génomique certifié issu d'échantillons cliniques (fournis par un laboratoire externe) et d'ADN plasmidiques comportant des mutations pour une résistance à l'azithromycine.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 14

Échantillon	Pos./rép.	Mut. /Rép.
M. genitalium type sauvage	3/3	0/3
pMG A2058G	3/3	3/3
pMG A2058C	3/3	3/3
pMG A2058T	3/3	3/3
pMG A2059G	3/3	3/3
pMG A2059C	3/3	3/3
pMG A2062G	12/12	12/12
pMG A2062T	12/12	12/12
MG 410 (A2058G)	1/1	1/1
MG 426 (A2058G)	1/1	1/1
MG 539 (A2059G)	1/1	1/1
MG 540 (A2058G)	1/1	1/1

11.4 Organisme potentiellement interférent

La réactivité croisée potentielle d'organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par une analyse *in silico*.

L'analyse de *Mycoplasma genitalium* n'a révélé aucune homologie significative avec d'autres organismes non souhaitables (virus et bactéries) ; en conséquence, on ne s'attend à aucune interférence potentielle.

L'absence de réactivité croisée avec des organismes potentiellement interférents a également été vérifiée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (ATCC et Vircell Microbiologist).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 15 Réactivité croisée potentielle

Organisme	Souche	Résultat
Chlamydia trachomatis	LGV II	Aucune réactivité croisée
Neisseria gonorrhoeae	DSM 9188	Aucune réactivité croisée
Trichomonas vaginalis	Isolat clinique	Aucune réactivité croisée
Mycoplasma hominis	PG21	Aucune réactivité croisée
Ureaplasma urealyticum	NCTC10177	Aucune réactivité croisée
Escherichia coli	CFT073	Aucune réactivité croisée
Ureaplasma parvum	NCTC 11736	Aucune réactivité croisée
Treponema pallidum	Nichols	Aucune réactivité croisée
Gardnerella vaginalis	594	Aucune réactivité croisée
Mobiluncus mulieris	BV 64-5	Aucune réactivité croisée
Bacteroides fragilis	NCTC 9343	Aucune réactivité croisée
Peptostreptococcusanaerobius	MSHD	Aucune réactivité croisée
Candida albicans	3147	Aucune réactivité croisée
Lactobacillus acidophilus	Pak	Aucune réactivité croisée
HSV1	McIntyre	Aucune réactivité croisée
HSV2	G	Aucune réactivité croisée

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune réactivité croisée pour l'amplification de la cible à l'aide du Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit.

L'inhibition potentielle du test exercée par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (Vircell Microbiologist) dopés avec de l'ADN génomique de*Mycoplasmagenitalium*à une faible concentration.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 16 Interférence potentielle

Organisme	Souche	Résultat
Chlamydia trachomatis	LGV II	Aucune interférence
Neisseria gonorrhoeae	DSM 9188	Aucune interférence

Tableau 16 Interférence potentielle (continued)

Organisme	Souche	Résultat
Trichomonas vaginalis	Isolat clinique	Aucune interférence
Mycoplasma hominis	PG21	Aucune interférence
Ureaplasma urealyticum	NCTC10177	Aucune interférence
Escherichia coli	CFT073	Aucune interférence
Ureaplasma parvum	NCTC 11736	Aucune interférence
Treponema pallidum	Nichols	Aucune interférence
Gardnerella vaginalis	594	Aucune interférence
Mobiluncus mulieris	BV 64-5	Aucune interférence
Bacteroides fragilis	NCTC 9343	Aucune interférence
Peptostreptococcus anaerobius	MSHD	Aucune interférence
Candida albicans	3147	Aucune interférence
Lactobacillus acidophilus	Pak	Aucune interférence
HSV1	McIntyre	Aucune interférence
HSV2	G	Aucune interférence

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune inhibition de l'amplification de la cible en utilisant le Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit.

11.5 Substances interférentes

L'inhibition du test exercée par des substances potentiellement interférentes (endogènes et exogènes) qui pourraient être présentes dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse d'un panel de substances à des concentrations pertinentes.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 17 % CV Ct (Réf. + test)

Substance	Concordance pos. (%)	Résultat
Sang total	100 %	Aucune interférence
Sperme	100 %	Aucune interférence
Mucine	100 %	Aucune interférence
Azithromycine	100 %	Aucune interférence
Urine alcaline	100 %	Aucune interférence
Urine acide	100 %	Aucune interférence
Agent antiviral	100 %	Aucune interférence
Antibiotique	100 %	Aucune interférence
Agent antifongique	100 %	Aucune interférence

Tableau 17 % CV Ct (Réf. + test) (continued)

Substance	Concordance pos. (%)	Résultat
Lubrifiant	100 %	Aucune interférence
Spermicide	100 %	Aucune interférence

Le test a montré que toutes les substances testées n'exercent aucune réaction croisée avec la cible en utilisant le Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit.

11.6 Répétabilité

La répétabilité du test a été évaluée sur les ELITe BeGenius et ELITe InGenius par l'analyse d'un panel d'échantillons d'urine de 1er jet qui étaient négatifs ou avaient été dopés avec un matériel de référence certifié de *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775).

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

Tableau 18 Répétabilité intra-session sur le ELITe BeGenius

Échantillon	Pos./Nég.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/8	N.A.	N.A.	N.A.	100 %
3 x la LoD	8/8	34,59	0,69	1,98	100 %
10 x la LoD	8/8	32,51	0,41	1,25	100 %

Tableau 19 Répétabilité intra-session sur le ELITe InGenius

Échantillon	Pos./Nég.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/8	N.A.	N.A.	N.A.	100 %
3 x la LoD	8/8	35,97	0,64	1,77	100 %
10 x la LoD	8/8	32,66	0,30	0,93	100 %

Un exemple de la répétabilité inter-sessions (sur deux jours) est présenté dans le tableau ci-dessous.

Tableau 20 Répétabilité inter-sessions sur le ELITe BeGenius

Échantillon	Pos./Nég.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/16	N.A.	N.A.	N.A.	100 %
3 x la LoD	16/16	35,18	0,98	2,78	100 %
10 x la LoD	16/16	32,79	0,45	1,37	100 %

Tableau 21 Répétabilité inter-sessions sur le ELITe InGenius

Échantillon	Pos./Nég.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/16	N.A.	N.A.	N.A.	100 %
3 x la LoD	16/16	36,13	0,80	2,21	100 %
10 x la LoD	16/16	32,91	0,57	1,73	100 %

Dans le test de répétabilité, le Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité des valeurs Ct de la cible (en tant que pourcentage du coefficient de variation, % CV) inférieure à 5 %.

11.7 Reproductibilité

La reproductibilité du test a été évaluée sur les ELITe BeGenius et ELITe InGenius par l'analyse d'un panel d'échantillons d'urine de 1er jet qui étaient négatifs ou avaient été dopés avec un matériel de référence certifié de *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775).

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

Tableau 22 Reproductibilité inter-lots sur le ELITe BeGenius

Échantillon	Pos./rép.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8/8	35,75	0,27	0,75	100 %
10 x la LoD	8/8	33,16	0,74	2,23	100 %

Tableau 23 Reproductibilité inter-lots sur le ELITe InGenius

Échantillon	Pos./rép.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8/8	35,79	0,83	2,31	100 %
10 x la LoD	8/8	33,65	0,44	1,29	100 %

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

Tableau 24 Reproductibilité inter-instruments sur le ELITe BeGenius

Échantillon	Pos./rép.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	16/16	35,59	0,79	2,22	100 %
10 x la LoD	16/16	33,19	0,46	1,39	100 %

Tableau 25 Reproductibilité inter-instruments sur le ELITe InGenius

Échantillon	Pos./rép.	Mycoplasma genitalium			Concordance (%)
		Ct moyen	EC	% CV	
Négatif	0/16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	16/16	35,67	0,05	1,94	100 %
10 x la LoD	16/16	33,25	0,23	0,69	100 %

Dans le test de reproductibilité, le Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité des valeurs Ct de la cible (en tant que pourcentage du coefficient de variation, % CV) inférieure à 5 %.

11.8 Sensibilité diagnostique : confirmation des échantillons positifs

La sensibilité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques positifs pour *Mycoplasma Genitalium* (MYG), a été évaluée en association avec le **ELITe InGenius** en analysant des échantillons cliniques d'urine de 1er jet collectée sans conservateurs, des échantillons d'urine de 1er jet concentrée et des échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon, certifiés positifs ou dopés avec des matériels de référence.

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

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 26

Échantillons	N	positif	négatif	Sensibilité diagnostique (%)
Urine de 1er jet positive pour MYG	66	65	1	98,5 %
Urine de 1er jet concentrée positive pour MYG	53	53	0	100 %
Prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon positif pour MYG	29	29	0	100 %
Prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon dopé avec MYG	60	60	0	

En ce qui concerne l'identification de la résistance aux macrolides, les résultats obtenus avec le test par l'analyse de la Tm (« Résistance aux macrolides négative » (Type sauvage) ou « Résistance aux macrolides positive » (MUT)) ont été comparés aux données obtenues avec les méthodes de référence. Les résultats obtenus pour les différentes matrices sont présentés ci-dessous.

Tableau 27

Échantillons	Méthodes de référence	Type sauvage	MUT	Type sauvage et MUT	Typage **Concordance**
Urine de 1er jet	Type sauvage	13	1	0	**98,4 %**
	MUT	0	47	0	
	Type sauvage et MUT	0	0	1	

Tableau 27 (continued)

Urine de 1er jet concentrée	Type sauvage	9	1	0	**98,1 %**
	MUT	0	42	0	
	Type sauvage et MUT	0	0	1	
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	Type sauvage	49	0	0	**100 %**
	MUT	0	37	0	
	Type sauvage et MUT	0	0	0	

11.9 Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques négatifs pour *Mycoplasma Genitalium* (MYG), a été évaluée en association avec le **ELITe InGenius** en analysant des échantillons cliniques d'urine de 1er jet collectée sans conservateurs, des échantillons d'urine de 1er jet concentrée et des échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon certifiés négatifs.

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

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 28

Échantillons	N	positif	négatif	Spécificité diagnostique (%)
Urine de 1er jet négative pour MYG	55	0	55	100 %
Urine de 1er jet concentrée négative pour MYG	54	0	54	100 %
Prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon négatif pour MYG	104	0	104	100 %

La valeur seuil Ct de l'IC est définie à 32 pour toutes les matrices.

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 « Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit Kit », FTP401ING.

12 BIBLIOGRAPHIE

Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Issue 4

Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518

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

G. L. Murray et al. (2019) J. Appl. Microbiol. 127(4):1219-1223

A. Guschin et al. (2015) BMC Infect Dis. 15:40.

R. Palich et al. (2021) Sex. Transm. Dis. 48(11):e163-e164.

13 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser ce produit uniquement avec les échantillons cliniques suivants : urine de 1er jet et prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible concernant les performances du produit avec d'autres échantillons cliniques.

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 de la cible n'a pas été détecté dans l'ADN extrait de l'échantillon ; toutefois, il n'est pas possible d'exclure que de l'ADN de la cible soit présent à un titre inférieur à la limite de détection du produit (se reporter à la section11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20). Dans ce cas, le résultat pourrait être un faux négatif.

Les résultats obtenus avec ce produit peuvent parfois être non valides en raison d'un échec du contrôle interne. Dans ce cas, l'échantillon doit être testé à nouveau, en commençant par l'amplification ou l'extraction, ce qui peut entraîner un retard d'obtention des résultats finaux (se reporter à la section 14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 29).

Les résultats obtenus avec ce produit relatifs à une éventuelle résistance aux macrolides de *Mycoplasma genitalium* sont limités à la détection des principales mutations, comme indiqué à la section « Caractéristiques de performance ». D'autres mutations non détectées par ce produit peuvent être associées à une résistance aux macrolides. D'un autre côté, des mutations silencieuses peuvent être détectées par ce produit, mais elles ne sont pas associées à une résistance aux macrolides. Par conséquent, un test de sensibilité aux antimicrobiens phénotypique est requis pour conformer la sensibilité ou la résistance aux macrolides.

Ce produit peut identifier une éventuelle co-infection ou co-colonisation par des souches de *Mycoplasma genitalium* avec et sans mutations associées à la résistance aux macrolides. Toutefois, en cas de co-infections ou de co-colonisations déséquilibrées, les résultats des tests obtenus avec ce produit pourraient n'identifier que la population prédominante lorsqu'elle est clairement prévalente.

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

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

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

14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS

Tableau 29

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

Tableau 30

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

Tableau 31

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

Tableau 32

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

Tableau 33

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

Tableau 34

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

15 LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
LOT	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
CE 0123	Conforme aux exigences du Règlement IVDR 2017/746/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Certification délivrée par TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne.

UDI	Identifiant unique de dispositif
	Contenu suffisant pour << N >> tests.
	Consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenu.
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
	Fabricant.

16 AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient. Pour informer le fabricant de ce dispositif, ELITechGroup S.p.A., utiliser l'adresse e-mail suivante : egspa.vigilance@elitechgroup.com.

Un « Résumé de la sécurité et des performances » sera mis à la disposition du public via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) lorsque ce système informatique sera fonctionnel. Avant la publication de l'avis de fonctionnalité complète d'Eudamed, le « Résumé de la sécurité et des performances » sera mis à la disposition du public sur demande par e-mail, à l'adresse emd.support@elitechgroup.com, dans les meilleurs délais.

17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

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

Les réactifs de détection ELITe MGB® sont couverts par un ou plusieurs des brevets américains numéros 7319022, 7348146, 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.

MGB®, Eclipse Dark Quencher®, AquaPhluor®, ELITe MGB®, the ELITe MGB® logo, ELITe InGenius® and ELITe BeGenius® sont des marques déposées d'ELITechGroup au sein de l'Union européenne.
eSWAB® est une marque déposée de COPAN Italia S.p.A.

Appendix A Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit utilisé en association avec les plateformes Genius series ®

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

APPLICATION

Le produit **Macrolide-R/MG ELITe MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN de ***Mycoplasma genitalium*** **(MYG)** extrait d'échantillons cliniques et l'identification des principales mutations associées à la résistance aux macrolides.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains d'urine de 1er jet collectée sans conservateurs et des prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections du tractus urogénital chez les patients suspectés de présenter une infection à *Mycoplasma genitalium*.

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

Séquence amplifiée

Tableau 35

Séquence	Gène	Fluorophore	Canal
Cible 1	ARNr 23S	AP525	MYG
Internal Control	IC2	AP680	IC

Matrice validée

Tableau 36

› urine de 1er jet collectée sans conservateurs
› prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon

Contenu du kit et produits associés

Tableau 37

Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit (RTS401ING-48)		Macrolide-R/MG – ELITe Positive Control (CTR401ING)	
 X 4		 X 3	
R/MG PCR Mix 4 tubes de 280 µL 12 réactions par tube 48 réactions par kit 7 cycles de congélation/décongélation par tube		**R/MG Positive Control** 3 tubes de 160 µL 4 réactions par tube 12 réactions par kit 4 cycles de congélation/décongélation	
Durée de conservation maximale :	**24 mois**	Durée de conservation maximale	**24 mois**
Température de stockage	**≤ -20 °C**	Température de stockage	**≤ -20 °C**

Autres produits requis non inclus dans le kit

Tableau 38

› Instrument ELITe InGenius : INT030. › Instrument ELITe BeGenius : INT040. › ELITe InGenius SP 200 : INT032SP200.	› CPE - Internal Control: CTRCPE. Consommables pour les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** (se reporter au mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius) **eSWAB®** (COPAN Italia S.p.A., réf. 480CE), ou un dispositif équivalent pour les échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon

Protocole avec les ELITe InGenius et ELITe BeGenius

› Volume d'échantillon › Volume de CPE › Volume d'élution total	200 µL (InGenius et BeGenius) ou 1000 µL (InGenius uniquement) 10 µL 100 µL	› Input volume (volume initial) de PCR › Volume de Q-PCR Mix › Fréquence des contrôles	20 µL 20 µL 15 jours

Performances de ELITe InGenius et ELITe BeGenius

Tableau 39

Matrice	Cible	Limite de détection	Sensibilité	Spécificité
urine de 1er jet	MYG	**247 organismes/mL**	98,5 % **(65/66)**	100 % **(55/55)**
urine de 1er jet concentrée	MYG	**247 organismes/mL**	100 % **(53/53)**	100 % **(54/54)**
prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon	MYG	**247 organismes/mL**	100 % **(89/89)**	100 % **(104/104)**

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

Type d'échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Urine de 1er jet	collectée sans conservateurs	≤ 1 jour	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	eSwab® (COPAN) ou dispositif équivalent, pour les échantillons de prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon	≤ 2 jours	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois

Procédures ELITe InGenius

L'interface graphique du logiciel ELITe InGenius guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir 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

Tableau 41

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

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

Tableau 42

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile	**2.** Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »	**3.** Scanner les codes-barres des échantillons à l'aide du lecteur de codes-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon
4. Sélectionner le « Protocole de test » (Assay Protocol) souhaité : R_MG ELITe_U_200_100 ou R_MG ELITe_CS_200_100	**5.** Sélectionner la méthode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) et la position de l'échantillon : Extraction Tube (Tube d'extraction)	**6.** Charger le PCR Mix et le Contrôle interne dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7. Charger : la PCR Cassette, la cartouche d'extraction, le tube d'élution, la cassette à embouts, les racks de tubes d'extraction	**8.** Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	**9.** Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

NOTE!

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

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

Tableau 43

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 « Protocole de test » (Assay Protocol) souhaité : R_MG ELITe_U_200_100 ou R_MG ELITe_CS_200_100 ou R_MG ELITe_PC or R_MG ELITe_NC	**5.** Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'élution)	**6.** Charger le PCR Mix dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7 Charger : le rack de PCR Cassette (Cassette de PCR) et le rack de tubes d'élution avec l'acide nucléique extrait	**8.** Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	**9.** Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

Procédures ELITe BeGenius

L'interface graphique 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

Tableau 44

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

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

Tableau 45

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 « Protocole de test » (Assay Protocol) souhaité : R_MG ELITe_Be_U_200_100 ou R_MG ELITe_Be_CS_200_100 **Remarque** : 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 et le Internal Control dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution), puis 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) (p. ex. éluats, contrôles)

Tableau 46

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile, puis cliquer sur le mode d'analyse « PCR Only » (PCR seulement)	**2.** Charger les tubes à code-barres contenant les acides nucléiques extraits ou les contrôles dans le Elution Rack (Rack d'élution), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.	**3.** Pour les Contrôles : pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions). Pour les éluats : pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'éluat extrait).
4. Sélectionner le « Protocole de test » (Assay Protocol) souhaité : R_MG ELITe_Be_U_200_100 ou R_MG ELITe_Be_CS_200_100 ou R_MG ELITe_Be_PC ou R_MG ELITe_Be_NC	**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
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com