

Instructions for use

TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit

réactifs de PCR en temps réel de l'ADN



REF RTST01PLD

UDI 08033891484644

CE **IVD**
0123

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)															
06	<p>Conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR).</p> <p style="text-align: center;">NOTE!</p> <p>conformément à la directive IVDD, les lots de produit suivants sont toujours mis sur le marché jusqu'à leur date de péremption en vertu de l'article 110 de l'IVDR. Si vous possédez ces lots de produit, veuillez contacter le personnel d'ELITechGroup pour demander la version précédente des modes d'emploi correspondants.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RÉF. DU PRODUIT</th> <th>Numéro de lot</th> <th>Date de péremption</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0724-039</td> <td>28/02/2026</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0424-025</td> <td>28/02/2026</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U1023-111</td> <td>31/05/2025</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0423-008</td> <td>31/01/2025</td> </tr> </tbody> </table> <p>En association avec l'instrument ELITe BeGenius®, extension de l'utilisation du produit avec des matrices de sang total prélevé sur EDTA, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien (LCR). Mise à jour du paragraphe sur les CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE. De nouvelles études d'évaluation ont été réalisées. Les performances suivantes ont été mises à jour : Stabilité des échantillons cliniques ; Limite de détection ; Plage de mesure linéaire ; Réactivité croisée ; Organismes et substances entraînant une inhibition ; Répétabilité et Reproductibilité.</p> <p style="text-align: center;">NOTE!</p> <p>Les résultats de spécificité diagnostique et de sensibilité diagnostique de la nouvelle étude ont été confirmés</p> <p>Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi</p>	RÉF. DU PRODUIT	Numéro de lot	Date de péremption	RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026	RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026	RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025	RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025	15/11/24
RÉF. DU PRODUIT	Numéro de lot	Date de péremption															
RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026															
RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026															
RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025															
RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025															
05	En association avec l'instrument ELITe InGenius®, extension de l'utilisation du produit avec des matrices de sang total prélevé sur EDTA, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien (LCR).	18/06/19															
04	Avertissement sur le paramétrage manuel du seuil pour le détecteur FAM « TOXO » à 0,2 lors de l'utilisation du 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument	13/10/17															
03	Avertissement sur l'utilisation du produit CPE - Internal Control (code CTCRCPE) en tant que contrôle positif d'extraction des acides nucléiques.	16/05/14															
00 - 02	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	—															

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 PRINCIPE DU TEST	4
3 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
4 MATÉRIEL FOURNI.....	4
5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	5
6 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	6
8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES.....	8
9 PROCÉDURE AVEC LE ELITe InGenius	10
10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius	15
11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	19
12 BIBLIOGRAPHIE	26
13 LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	26
14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS	27
15 LÉGENDE DES SYMBOLES	29
16 AVIS AUX UTILISATEURS.....	30
17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE	30
Appendix A QUICK START GUIDE.....	31

1 APPLICATION

Le produit **TOXOPLASMA g. ELITe MGB®** 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 *Toxoplasma gondii* extrait d'échantillons cliniques.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**, des systèmes automatisés et intégrés pour l'extraction, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de sang total prélevé sur EDTA, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections à *Toxoplasma gondii* chez les patients suspectés de présenter une infection à *Toxoplasma gondii*.

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 *Toxoplasma gondii*, isolé à partir d'échantillons et amplifié à l'aide du réactif du test **TOXO Q-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).

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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** fournit le réactif du test, le **TOXO Q-PCR Mix**, un mélange de PCR optimisé et stabilisé qui contient les amorces et les sondes spécifiques pour :

- la **région RE** de *Toxoplasma gondii*, détectée dans le Canal **TOXO** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant FAM,
- le Contrôle interne (**IC**), spécifique pour la séquence artificielle **IC2**, détecté dans le Canal **IC** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher et marquée par le colorant AquaPhluor 525 (AP525).

Le **TOXO Q-PCR Mix** contient également un tampon, du chlorure de magnésium, des nucléotides triphosphates, l'enzyme uracil N-glycosidase (UNG) pour inactiver toute contamination par le produit d'amplification, et l'enzyme ADN polymérase avec activation thermique (Hot start).

Le **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **96 tests** sur les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius (24 tests avec chaque tube)**, en utilisant 20 µL par réaction.

Le **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** peut également être utilisé en association avec des instruments équivalents.

4 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
TOXO Q-PCR Mix réf. RTST01PLD	Mélange de réactifs pour la PCR en temps réel dans un tube doté d'un capuchon naturel	4 x 540 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 cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou cônes stériles à déplacement positif (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1 000 µL).
- Tubes stériles à capuchon vissant de 2,0 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72694005).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

6 AUTRES PRODUITS REQUIS

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

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

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
<p>ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030).</p> <p>ELITe InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures).</p> <p>TOXO ELITe_PC, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control.</p> <p>TOXO ELITe_NC, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control.</p> <p>TOXO ELITe_WB_200_100, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de sang total.</p> <p>TOXO ELITe_AF_200_100, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide amniotique.</p> <p>TOXO ELITe_CSF_200_100, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide céphalorachidien.</p>	<p>ELITe InGenius SP200 (EG SpA, réf. INT032SP200).</p> <p>ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, réf. INT032CS).</p> <p>ELITe InGeniusPCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR).</p> <p>ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000).</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec le ELITe InGenius uniquement.</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec le ELITe BeGenius uniquement.</p> <p>CPE - Internal Control (EG SpA, réf. CTCPE).</p> <p>TOXOPLASMA g.- ELITe Positive Control (EG SpA, réf. CTRT01PLD).</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040).</p> <p>ELITe BeGenius Software version 2.2.1 (ou versions ultérieures).</p> <p>TOXO ELITe_Be_PC, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control.</p> <p>TOXO ELITe_Be_NC, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control.</p> <p>TOXO ELITe_Be_WB_200_100, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de sang total.</p> <p>TOXO ELITe_Be_AF_200_100, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide amniotique.</p> <p>TOXO ELITe_Be_CSF_200_100, Assay Protocol (protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons de liquide céphalorachidien.</p>	

7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

7.1 Avertissements et précautions d'ordre général

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

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

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

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.

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

7.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

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

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

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

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

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

La PCR Cassette (Cassette de PCR) doit être manipulée avec précaution et ne doit jamais être ouverte afin d'éviter la diffusion des produits de PCR dans l'environnement, et toute contamination des échantillons et des réactifs.

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)
TOXO Q-PCR Mix	-20 °C ou température plus basse (à l'abri de la lumière)	un mois	jusqu'à cinq	jusqu'à cinq sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune ou jusqu'à 7 heures consécutives (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse)

* avec congélation intermédiaire

8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

8.1 Échantillons

Ce produit est destiné à être utilisé sur les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** avec les échantillons cliniques suivants, identifiés et manipulés selon les directives du 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
Sang total	prélevé sur EDTA	≤ 24 heures	≤ 72 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Liquide amniotique	collecté sans conservateurs	≤ 2 heures	≤ 4 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Liquide céphalorachidien	collecté sans conservateurs	≤ 2 heures	≤ 4 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois

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 TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit

Échantillon	Instrument	Nom du protocole de test	Rapport	Caractéristiques
Sang total (WB)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_WB_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 : 10 µL
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_WB_200_100		
Liquide amniotique (AF)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_AF_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 : 10 µL
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_AF_200_100		

Tableau 5 Protocoles de test pour le TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (continued)

Liquide céphalorachidien (CSF)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_CSF_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'éluion 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 : 10 µL
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_CSF_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 **ELITe InGenius SP200** (EG SpA, réf. INT032SP200)

Le volume de l'échantillon contenu dans un tube primaire varie selon le type de tube chargé. Se reporter au mode d'emploi du kit d'extraction pour obtenir de plus amples informations sur le paramétrage et l'exécution de la procédure d'extraction. Si requis, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube d'extraction (pour le ELITe InGenius) ou un tube Sarstedt de 2 mL (pour le ELITe BeGenius).

NOTE!

Le pipetage des échantillons dans le **tube d'extraction** ou le **tube Sarstedt de 2 mL** peut entraîner une **contamination**. Utiliser les pipettes appropriées et suivre toutes les recommandations indiquées à la section 7 « Avertissements et précautions » page 6.

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

Se reporter au paragraphe « Substances potentiellement interférentes » de la section « Caractéristiques de performance » pour obtenir de plus amples 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 **TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control** (non inclus dans ce kit) avec les Assay Protocols (Protocoles de test) **TOXO ELITe_PC** ou **TOXO ELITe_Be_PC**.
- Pour le Negative Control, utiliser de l'eau de qualité biologique moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les Assay Protocols (Protocoles de test) **TOXO ELITe_NC** ou **TOXO ELITe_Be_NC**.

NOTE!

Les **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** permettent de générer et de stocker la validation des contrôles de la PCR pour chaque lot de réactifs de PCR. Les résultats des contrôles de la PCR expirent au bout de **15 jours**, après quoi il est nécessaire de réanalyser les contrôles positif et négatif. Les contrôles de la PCR doivent être à nouveau analysés en cas de survenue de l'une des situations suivantes :

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

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 TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit avec le ELITe InGenius comporte trois étapes :

Tableau 6

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

9.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

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

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

9.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

Le **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** peut être utilisé sur l'instrument **ELITe InGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

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

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

NOTE!

Le **ELITe 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 **24 tests** dans des conditions optimisées (2 tests ou plus par session d'analyse). Mélanger délicatement, puis centrifuger le contenu pendant 5 secondes et conserver les tubes sur de la glace ou un bloc réfrigéré.

NOTE!

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

Pour paramétrer l'un des 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 Positive Control et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Si requis, transférer 200 µL d'échantillon dans un tube d'extraction préalablement étiqueté.	Décongeler les tubes d'élué contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler les tubes de 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'élué) fourni avec le ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
4	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 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) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »). 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 « Primary tube » (Tube primaire) ou « Extraction Tube » (Tube d'extraction) dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élué [ligne du bas]).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élué [ligne du bas]).

Tableau 7 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Positive Control et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
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'éluition avec les échantillons extraits.	Charger les tubes de PCR Cassette , Positive Control et Negative Control.
15	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
16	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
17	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).

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

NOTE!

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

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **PCR Mix** peut être retiré de l'instrument, bouché et stocké à -20 °C ou à une température plus basse, ou peut être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 heures (pour 2 sessions d'analyse de 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 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.

9.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

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

À la fin de l'analyse, l'écran « Results Display » (Affichage des résultats) s'affiche automatiquement. Cet écran présente les résultats et les informations de l'analyse. À partir de cet écran, les résultats peuvent être approuvés et les rapports imprimés ou enregistrés (« Sample Report » [Rapport échantillons] ou « Track Report » [Rapport des positions]). Voir le 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

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

9.3.1 Validation des résultats du Positive Control et du Negative Control d'amplification

Le logiciel **ELITe InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour la cible des réactions du Positive Control et du Negative Control avec les paramètres des Assay Protocols (Protocoles de test) **TOXO ELITe_PC** et **TOXO ELITe_NC**. Les valeurs Ct et de Tm résultantes sont utilisées pour vérifier le système (lot de réactifs et instrument).

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

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

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

NOTE!

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

NOTE!

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

9.3.2 Validation des résultats de l'échantillon

Le **ELITe InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour les cibles (canal **TOXO**) et le Contrôle interne (canal **IC**) avec les paramètres de protocole de test (Assay Protocol) **TOXO ELITe_WB_200_100**, **TOXO ELITe_AF_200_100**, **TOXO ELITe_CSF_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
TOXO RE — Positive Control	APPROUVÉ
2) Negative Control	Statut
TOXO RE — Negative Control	APPROUVÉ

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

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

Tableau 9

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
TOXO:DNA detected (TOXO : ADN détecté)	L'ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> a été détecté dans l'échantillon.
TOXO:DNA not detected or below the LoD (TOXO : ADN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
Invalid-Retest Sample (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon)	Résultat d'analyse non valide en raison d'un échec du Contrôle interne (en raison, par exemple, d'une extraction incorrecte, d'un transfert d'inhibiteurs). Le test doit être répété.

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

S'il reste un volume d'éluat suffisant, l'éluat peut être à nouveau testé (pur ou dilué), par une analyse d'amplification en mode « PCR Only » (PCR seulement). Si le deuxième résultat est non valide, l'échantillon doit être à nouveau testé en procédant à l'extraction d'un nouvel échantillon en utilisant le mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) (voir « [14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 27s](#) »).

Les échantillons rapportés comme « TOXO:DNA not detected or below the LoD » (TOXO : ADN non détecté ou inférieur à LoD) sont appropriés pour l'analyse mais il n'a pas été possible de détecter l'ADN des cibles. Dans ce cas, l'échantillon peut être négatif pour l'ADN des cibles ou l'ADN de *Toxoplasma* est présent à une concentration inférieure à la limite de détection du test (voir « [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 19](#) »).

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 (Results Display [Affichage des résultats]) par des utilisateurs « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI. Dans la fenêtre « Results Display » (Affichage des résultats), il est possible d'imprimer et d'enregistrer les résultats de l'analyse des échantillons sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

9.3.3 Rapport des résultats de l'échantillon

- Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et les rapports peuvent être exportés sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).
- Le « Sample Report » (Rapport échantillons) présente les détails des résultats par échantillon sélectionné (SID).
- Le « Track Report » (Rapport des positions) présente les détails des résultats par position sélectionnée.
- Les « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions) peuvent être imprimés et signés par le personnel agréé.

10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius

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

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 TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit peut être utilisé sur le ELITe BeGenius pour effectuer les opérations suivantes :

- une analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- une analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),

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 **24 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 Positive Control et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Si requis, transférer 200 µL d'échantillon dans un tube Sarstedt de 2 mL préalablement étiqueté.	Si nécessaire, décongeler les « Elution tubes » (Tubes d'éluion) 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. Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.
2	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'éluion) fourni avec le ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
4	Retirer tous les « Racks » de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (Lane 1, 2 et 3) (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (Lane 1, 2 et 3) (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.
5	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Positive Control et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
6	Charger les échantillons dans le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons). Lorsque des tubes secondaires « 2 mL Tubes » sont chargés, utiliser les adaptateurs bleus pour le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons).	Charger les échantillons dans le « Elution Rack » (Rack d'élué).	Charger les tubes Positive Control et Negative Control dans le « Elution Rack » (Portoir d'élué).
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 « 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'élué) 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'élué de l'extraction).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élué) 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'élué 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'élué 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'élué de l'extraction) est de 100 µL.
10	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
	NOTE! En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.		-
12	Charger les « Elution tubes » (Tubes d'élué) dans le « Elution Rack » (Rack d'élué) (les tubes d'élué peuvent être étiquetés avec un code-barres pour améliorer la traçabilité).	Non applicable	Non applicable
13	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élué) 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

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Positive Control et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
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).
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 être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 heures (2 sessions d'analyse de 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 tout déversement du Positive Control. Le **Negative Control** restant doit être jeté.

NOTE!

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

NOTE!

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

10.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

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

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

NOTE!

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

Le **ELITe BeGenius** génère les résultats à l'aide du **TOXOPLASMA g. 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 Sensibilité analytique : limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du test a été déterminée pour les instruments **ELITe BeGenius** et **ELITe InGenius** en testant des échantillons de sang total dopés avec un matériel de référence du *1^{er} étalon international de l'OMS pour l'ADN de Toxoplasma gondii* (NIBSC, Royaume-Uni, réf : 10/242).

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 pour des échantillons de sang total avec le ELITe InGenius

Agent pathogène	LoD	Limites de l'intervalle de confiance à 95 %	
		Limite inférieure	Limite supérieure
Toxoplasma gondii	2,26 UI/mL	1,74 UI/mL	3,72 UI/mL

La valeur de LoD calculée a été vérifiée sur les ELITe BeGenius et ELITe InGenius en testant des échantillons de sang total, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien, dopés avec un matériel de référence de *Toxoplasma gondii* (OMS).

Les résultats obtenus ont confirmé la concentration revendiquée de *Toxoplasma gondii* avec les trois matrices sur les instruments ELITe BeGenius et ELITe InGenius.

11.2 Inclusivité : efficacité de détection de différentes souches ou isolats

L'inclusivité du test, en tant qu'efficacité de détection de différentes souches ou isolats de *Toxoplasma gondii*, 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 la plupart des souches ou isolats soient efficacement détectés.

11.3 Organismes potentiellement interférents : réactivité croisée

La réactivité croisée potentielle du test exercée par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques de sang total, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien, a été évaluée par une analyse *in silico*. L'analyse a montré une absence d'homologie significative avec d'autres organismes non souhaitables (virus, bactéries, protozoaires et champignons). On ne s'attend donc à aucune réactivité croisée. L'absence de réactivité croisée avec des organismes potentiellement interférents a également été vérifiée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (ATCC et ZeptoMetrix).

Tableau 13 Résultats du test de réactivité croisée avec des organismes potentiellement interférents

Organisme	Positifs/ Réplicats	Résultat
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Cytomégalo virus</i>	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>V. zoster</i>	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Adenovirus2</i>	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Parvovirus B19</i>	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>P. falciparum</i>	0/5	Aucune réactivité croisée

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune réactivité croisée pour les cibles en utilisant le TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit.

11.4 Organismes potentiellement interférents : inhibition

L'inhibition potentielle du test exercée par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques de sang total, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien, a été évaluée par une analyse *in silico*. L'analyse a montré une absence d'homologie significative avec d'autres organismes non souhaitables (virus, bactéries, protozoaires et champignons). On ne s'attend donc à aucune inhibition. L'inhibition potentielle du test exercée par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques de selles a été évaluée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (ATCC et ZeptoMetrix) dopés avec un matériel de référence de *Toxoplasma gondii* (OMS).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 14 Résultats du test d'inhibition avec des organismes potentiellement interférents

Organisme	Positifs/ Réplicats	Résultat
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	5/5	Aucune inhibition
<i>Cytomégalovirus</i>	5/5	Aucune inhibition
<i>V. zoster</i>	5/5	Aucune inhibition
<i>Adenovirus2</i>	5/5	Aucune inhibition
<i>Parvovirus B19</i>	5/5	Aucune inhibition
<i>P. falciparum</i>	5/5	Aucune inhibition

Le test a montré que tous les organismes testés n'inhibent pas la détection des cibles en utilisant le TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit.

11.5 Substances potentiellement interférentes : inhibition

L'inhibition potentielle du test exercée par des substances interférentes (endogènes et exogènes) qui peuvent être présentes dans des échantillons cliniques de sang total, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien, a été évaluée par l'analyse d'un panel de substances à une concentration pertinente dans des échantillons dopés avec un matériel de référence de *Toxoplasma gondii* (OMS).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 15 Résultats du test d'inhibition avec des substances potentiellement interférentes

Substance	Positifs/ Réplicats	Résultat
	TOXO	
Azithromycine	5/5	Aucune inhibition
Vancomycine	5/5	Aucune inhibition
Métronidazole	5/5	Aucune inhibition
Ampicilline	5/5	Aucune inhibition
Céfpodoxime	5/5	Aucune inhibition
Ciprofloxacine	5/5	Aucune inhibition
Aciclovir	5/5	Aucune inhibition
Ganciclovir	5/5	Aucune inhibition

Tableau 15 Résultats du test d'inhibition avec des substances potentiellement interférentes (continued)

Substance	Positifs/ Réplicats	Résultat
	TOXO	
Héparine	5/5	Aucune inhibition
EDTA	5/5	Aucune inhibition
Cyclosporine A	5/5	Aucune inhibition
Pyriméthamine	5/5	Aucune inhibition
Sulfadiazine	5/5	Aucune inhibition
Acide folinique	5/5	Aucune inhibition
Sang total humain	5/5	Aucune inhibition

Le test a montré que les substances testées n'inhibent pas la détection des cibles en utilisant le TOXOPLASMA g. 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 de sang total négatifs pour *Toxoplasma gondii* ou dopés avec le 1^{er} étalon international de l'OMS pour l'ADN de *Toxoplasma gondii* (NIBSC, Royaume-Uni, réf : 10/242).

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

Tableau 16 Exemple des résultats du test de la répétabilité intra-session (BeGenius, sur un seul jour)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	38,04	1,01	2,66	100 %
10 x la LoD	8	34,90	0,66	1,90	100 %

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

Tableau 17 Exemple des résultats du test de la répétabilité intra-session (InGenius, sur un seul jour)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	35,50	0,63	1,76	100 %
10 x la LoD	8	34,33	0,81	2,35	100 %

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

Tableau 18 Exemple des résultats du test de la répétabilité inter-sessions (BeGenius, sur deux jours)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	16	37,46	0,96	2,57	100 %
10 x la LoD	16	34,92	0,57	1,64	100 %

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

Tableau 19 Exemple des résultats du test de la répétabilité inter-sessions (InGenius, sur deux jours)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD	15	35,76	0,58	1,61	100 %
10 x la LoD	16	34,28	0,59	1,71	100 %

Dans le test de répétabilité, le TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct de la cible (en tant que % CV) de 2,66 %.

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 de sang total prélevé sur EDTA négatifs pour *Toxoplasma gondii* ou dopés avec le 1^{er} étalon international de l'OMS pour l'ADN de *Toxoplasma gondii* (NIBSC, Royaume-Uni, réf : 10/242).

Les résultats de la reproductibilité inter-lots (sur deux jours et avec deux lots) sur le ELITe BeGenius sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 20 Résultats du test de la reproductibilité inter-lots (BeGenius, sur deux jours et avec deux lots)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	37,15	0,71	1,92	100 %
10 x la LoD	8	35,11	0,31	0,89	100 %

Les résultats de la reproductibilité inter-lots (sur deux jours et avec deux lots) sur le ELITe InGenius sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 21 Résultats du test de la reproductibilité inter-lots (InGenius, sur deux jours et avec deux lots)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	36,08	1,35	3,74	100 %
10 x la LoD	8	33,83	0,63	1,85	100 %

Les résultats de la reproductibilité inter-instruments (sur deux jours, avec deux lots et deux instruments) sur le ELITe BeGenius sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 22 Résultats du test de la reproductibilité inter-instruments (BeGenius, sur deux jours, avec deux lots et deux instruments)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	36,42	0,46	1,25	100 %
10 x la LoD	8	34,86	0,49	1,41	100 %

Les résultats de la reproductibilité inter-instruments (sur deux jours, avec deux lots et deux instruments) sur le ELITe InGenius sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 23 Résultats du test de la reproductibilité inter-instruments (InGenius, sur deux jours, avec deux lots et deux instruments)

Échantillon	N	Ct moyen	EC Ct	% CV	Concordance (%)
Négatif	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD	8	36,08	1,11	3,08	100 %
10 x la LoD	8	33,62	0,47	1,40	100 %

Dans le test de reproductibilité, le TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct de la cible (en tant que % CV) de 3,74 %.

11.8 Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons négatifs, a été évaluée en association avec le **ELITe InGenius** en analysant des échantillons cliniques de sang total prélevé sur EDTA, de liquide amniotique et de LCR, certifiés négatifs ou présumés négatifs pour la cible.

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

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 24 Spécificité diagnostique

Échantillon de sang total prélevé sur EDTA	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
Négatif pour <i>Toxoplasma gondii</i>	58	1	57	98,3 %
Échantillon de liquide amniotique	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
Négatif pour <i>Toxoplasma gondii</i>	66	0	66	100 %
Échantillon de LCR	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)

Tableau 24 Spécificité diagnostique (continued)

Négatif pour <i>Toxoplasma gondii</i>	47	0	47	100 %
Présumé négatif pour <i>Toxoplasma gondii</i>	27	0	27	
Total	74	0	74	

Un (1) échantillon de sang total prélevé sur EDTA a généré un résultat positif discordant.

La valeur seuil Ct de l'IC a été définie à 36 pour les échantillons de sang total prélevé sur EDTA et les échantillons de liquide amniotique lorsqu'ils ont été testés sur les ELITe InGenius et ELITe BeGenius. La valeur seuil Ct de l'IC a été définie à 35 pour les échantillons de LCR lorsqu'ils ont été testés sur les ELITe InGenius et ELITe BeGenius.

11.9 Sensibilité diagnostique : confirmation des échantillons positifs

La sensibilité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons positifs, a été évaluée en association avec le **ELITe InGenius** en analysant des échantillons cliniques de sang total prélevé sur EDTA, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien (LCR), certifiés positifs pour la cible ou dopés avec un matériel 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 25 Sensibilité diagnostique

Échantillon de sang total prélevé sur EDTA	N	Positif	Négatif	Sensibilité diagnostique (%)
Positif pour <i>Toxoplasma gondii</i>	16	16	0	100 %
Dopé avec <i>Toxoplasma gondii</i>	35	35	0	
Total	51	51	0	
Échantillon de liquide amniotique	N	Positif	Négatif	Sensibilité diagnostique (%)
Positif pour <i>Toxoplasma gondii</i>	51	50	1	98 %
Échantillon de LCR	N	Positif	Négatif	Sensibilité diagnostique (%)
Positif pour <i>Toxoplasma gondii</i>	8	8	0	100 %
Dopé avec <i>Toxoplasma gondii</i>	48	48	0	
Total	56	56	0	

Un (1) échantillon de liquide amniotique a généré un résultat négatif discordant. Cet échantillon présentait un très faible titre et pouvait par conséquent générer des résultats négatifs ou positifs de manière aléatoire.

NOTE!

Les données complètes et les résultats des tests effectués pour évaluer les caractéristiques de performance du produit avec les matrices et les instruments sont présentés à la section 7 de la Fiche technique du produit « TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit », FTP RTST01PLD.

12 BIBLIOGRAPHIE

S. Cassaing et al. (2006) *J. Clin. Microbiol* 44: 720 - 724.

F. Robert-Gangneux and M. L.Dardé (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25: 264 - 296

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

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

13 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser exclusivement ce produit avec les échantillons cliniques suivants : sang total prélevé sur EDTA, liquide amniotique et liquide céphalorachidien.

Ne pas utiliser d'ADN extrait d'échantillons héparinés avec ce produit : l'héparine inhibe la réaction d'amplification des acides nucléiques et génère des résultats non valides.

Ne pas utiliser d'ADN extrait contaminé par de l'hémoglobine, de l'éthanol ou du 2-propanol avec ce produit : ces substances inhibent la réaction d'amplification des acides nucléiques et peuvent générer des résultats non valides.

Ne pas utiliser ce produit avec de l'ADN extrait contenant une grande quantité d'ADN génomique humain, qui risque d'inhiber la réaction d'amplification des acides nucléiques.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible en ce qui concerne les performances du produit avec l'ADN extrait des échantillons cliniques suivants : humeur vitrée.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible en ce qui concerne l'inhibition provoquée par des médicaments antiviraux, antibiotiques, de chimiothérapie ou immunosuppresseurs.

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

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

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

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

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

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

Un résultat négatif obtenu avec ce produit indique que l'ADN cible n'est pas détecté dans l'ADN extrait de l'échantillon ; toutefois, il n'est pas possible d'exclure le fait que de l'ADN cible soit présent à un titre inférieur à la limite de détection du produit (voir [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 19](#)). Dans ce cas, le résultat pourrait être un faux négatif.

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

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

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

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

14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS

Tableau 26

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 5 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). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Dégradation du Positive Control.	Ne pas utiliser le Positive Control pendant plus de 4 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans la « Extraction Area » [Zone d'extraction] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]). Utiliser une nouvelle aliquote du Positive Control.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 27

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

Tableau 28

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 5 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit). Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 3 sessions d'analyse consécutives (7 heures dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Préparer une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Dégradation de la matrice du Contrôle interne.	Utiliser une nouvelle aliquote du Contrôle Interne
Inhibition due à des substances interférentes dans l'échantillon.	Répéter l'amplification avec une dilution à 1:2 de l'échantillon élué dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement). Répéter l'extraction avec une dilution à 1:2 de l'échantillon dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 29

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 30

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



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



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



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour « N » tests.



Consulter le mode d'emploi.



Contenu.



Tenir à l'abri de la lumière du soleil.



Fabricant.

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. Au moment de la révision actuelle du mode d'emploi, aucun incident grave ou rappel ayant un impact sur la performance du produit et la sécurité du dispositif n'a été signalé.

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.

ELITe MGB® detection reagents are covered by one or more of U. S. Patent numbers 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, and EP patent numbers 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 as well as applications that are currently pending.

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

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

Appendix A TOXOPLASMA g. 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB®** 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 *Toxoplasma gondii* extrait d'échantillons cliniques.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**, des systèmes automatisés et intégrés pour l'extraction, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains de sang total prélevé sur EDTA, de liquide amniotique et de liquide céphalorachidien.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections à *Toxoplasma gondii* chez les patients suspectés de présenter une infection à *Toxoplasma gondii*.

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

Séquence amplifiée

Séquence	Gène	Fluorophore	Canal
Cible	Région RE	FAM	TOXO
Contrôle Interne	IC2	AP525	IC

Matrice validée

- Sang total prélevé sur EDTA
- Liquide amniotique
- LCR

Contenu du kit et produits associés

TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (RTST01PLD)		TOXOPLASMA g - ELITe Positive Control (CTRT01PLD)	
 X 4		 X 1	
PCR Mix prêt à l'emploi 4 tubes de 540 µL 96 réactions par kit 5 cycles de congélation/décongélation par tube		CP prêt à l'emploi : 1 tube de 160 µL 4 réactions par kit 4 cycles de congélation/décongélation (4 sessions d'analyse distinctes à bord de l'instrument)	
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

<ul style="list-style-type: none"> Instrument ELITe InGenius : INT030. Instrument ELITe BeGenius : INT040. ELITe InGenius SP 200 : INT032SP200. ELITe InGenius SP 200 Consumable Set : INT032CS. ELITe InGenius PCR Cassette : INT035PCR. ELITe InGenius Waste Box : F2102-000. 	<ul style="list-style-type: none"> CPE – Internal Control : CTCRCPE 300 µL Filter Tips Axygen : TF-350-L-R-S. 1000 µL Filter Tips Tecan : 30180118.
---	--

Protocole ELITe InGenius et ELITe BeGenius

<ul style="list-style-type: none"> Volume d'échantillon Volume du Contrôle interne CPE Volume d'éluat total 	200 µL 10 µL 100 µL	<ul style="list-style-type: none"> Volume initial d'éluat de PCR Volume de TOXO Q-PCR Mix Fréquence des contrôles Unité du résultat quantitatif 	10 µL 20 µL 15 jours UI/mL
--	---------------------------	---	-------------------------------------

Performances des ELITe InGenius et ELITe BeGenius

Matrice	Limite de détection	Sensibilité diagnostique	Spécificité diagnostique
Sang total	2,26 UI/mL	100 %	98,3 %
Liquide amniotique	2,26 UI/mL	98 %	100 %
Liquide céphalorachidien	2,26 UI/mL	100 %	100 %

Préparation de l'échantillon

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

Type d'échantillon	Conditions de transport/conservation			
	+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Sang total prélevé sur EDTA	≤ 24 heures	≤ 72 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Liquide amniotique	≤ 2 heures	≤ 4 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Liquide céphalorachidien	≤ 2 heures	≤ 4 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois

Procédures avec le ELITe InGenius

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

Avant l'analyse

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

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

<p>1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile</p>	<p>2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »</p>	<p>3. Scanner les codes-barres des échantillons à l'aide du lecteur de codes-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon</p>
<p>4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : TOXO ELITe_WB_200_100 ou TOXO ELITe_AF_200_100 ou TOXO ELITe_CSF_200_100</p>	<p>5. Sélectionner la méthode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) et la position de l'échantillon : Tube primaire ou Tube d'extraction</p>	<p>6. Charger le PCR Mix et le Contrôle interne dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)</p>
<p>7. Charger : la PCR Cassette (Cassette de PCR), la cartouche d'extraction, le tube d'élution, la cassette à embouts, les racks de tubes d'extraction et les compartiments des échantillons primaires</p>	<p>8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</p>	<p>9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</p>

NOTE!

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

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

<p>1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile</p>	<p>2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »</p>	<p>3. Scanner les codes-barres des échantillons à l'aide du lecteur de codes-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon</p>
<p>4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : TOXO ELITe_PC et TOXO ELITe_NC</p>	<p>5. Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'élution)</p>	<p>6. Charger le PCR Mix dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)</p>
<p>7. Charger : le rack de PCR Cassette (Cassette de PCR) et le rack de tubes d'élution avec l'acide nucléique extrait</p>	<p>8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</p>	<p>9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</p>

Procédures avec le ELITe BeGenius

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

Avant l'analyse

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

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

<p>1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile puis cliquer sur le mode d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR)</p>	<p>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</p>	<p>3. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 100 µL »</p>
<p>4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt (TOXO ELITe_Be_WB_200_100 ou TOXO ELITe_Be_AF_200_100 ou TOXO ELITe_Be_CSF_200_100) Remarque : Si une deuxième extraction est exécutée, répéter les étapes 2 à 4</p>	<p>5. Imprimer les étiquettes à code-barres pour les apposer sur les tubes d'éluat vides. Charger les tubes dans le « Elution Rack » (Rack d'éluat) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit.</p>	<p>6. Charger le PCR Mix et le Contrôle interne dans le Reagent Rack/Elution Rack (Rack de réactifs/Rack d'éluat), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.</p>
<p>7. Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) et le « Extraction Basket » (Panier d'extraction) avec les cartouches d'extraction « ELITe InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis</p>	<p>8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</p>	<p>9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</p>

NOTE!

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

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

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

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

