

NOTICE of CHANGE dated 03/06/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«PVB19 ELITe Standard» Ref. STD070PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Formal corrections.*
- *Addition of UDI information.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



Parvovirus B19 ELITE Standard

étalon d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF STD070PLD

IVD 08033891483715



TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION
DESCRIPTION DU PRODUIT
MATÉRIEL FOURNI
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI
AUTRES PRODUITS REQUIS
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
PROCÉDURE
BIBLIOGRAPHIE
LÉGENDE DES SYMBOLES

page 1
page 1
page 2
page 2
page 2
page 3
page 4
page 4
page 5

APPLICATION

Le produit **Parvovirus B19 ELITE Standard** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant qu'étalon d'ADN dont la quantité est connue dans un test de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'ADN du parvovirus humain B19 (PVB19), en association avec le **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** et les **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, le système **7300 Real-Time PCR System** et l'instrument **7500 Real-Time PCR Instrument**.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **PVB19 Q - PCR Standard**, quatre niveaux de solutions d'ADN plasmidique stabilisées avec du Tris-HCl et de l'EDTA et ayant un **titre connu***, chacune étant aliquotée dans **deux tubes à essai prêts à l'emploi**.

L'ADN plasmidique contient une région du gène codant pour la **protéine de capside VP1** du parvovirus B19. La détection et la quantification de l'ADN cible à l'aide du produit **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** en association avec les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, le système **7300 Real-Time PCR System** et l'instrument **7500 Real-Time PCR Instrument**, permet de calculer la courbe d'étalonnage.

Le produit contient suffisamment de réactifs pour effectuer **8 sessions d'analyse distinctes** sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** (4 sessions d'analyse avec chaque tube), et **16 sessions d'analyse distinctes** en association avec les autres systèmes, en utilisant 20 µL par réaction.

Parvovirus B19 ELITE Standard étalon d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF STD070PLD

Remarque : la concentration de l'étalon d'ADN a été déterminée par une mesure de l'absorbance de la préparation d'ADN plasmidique à l'aide d'un spectrophotomètre. Cet étalon d'ADN est lié au « 3^e étalon international de l'OMS pour les tests d'amplification des acides nucléiques (TAN) de l'ADN du parvovirus B19 » (NIBSC, code 12/208, Royaume-Uni). Avec un facteur de conversion en unités internationales, comme indiqué dans le mode d'emploi du produit **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

MATÉRIEL FOURNI

Composants	Description	Quantité	Classification des risques
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁵ réf. STD070PLD-5	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon ROUGE	2 x 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁴ réf. STD070PLD-4	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon BLEU	2 x 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ³ réf. STD070PLD-3	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon VERT	2 x 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ² réf. STD070PLD-2	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon JAUNE	2 x 200 µL	-

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou à déplacement positif (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Eau de qualité biologie moléculaire.
- Thermostat programmable avec système de détection optique de fluorescence 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument étalonné selon les instructions du fabricant.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'amplification en temps réel et les consommables ne sont **pas** inclus dans ce produit.

Les produits suivants sont requis pour effectuer le test :

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA réf. INT030) ELITE InGenius Software version 1.3.0.17 (ou versions ultérieures) PVB19 ELITE STD , Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, réf. RTS070PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR) ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000)
ELITE BeGenius (EG SpA réf. INT040) ELITE BeGenius Software version 2.1.0. (ou versions ultérieures) PVB19 ELITE Be STD , Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs	300 µL Filter Tips Axygen (Coming Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec le ELITE InGenius uniquement 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec le ELITE BeGenius uniquement
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, réf. 4351101)	Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit (EG SpA, réf. RTS070PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, réf. N8010560)

Parvovirus B19 ELITE Standard
étalon d'ADN plasmidique pour test
quantitatif

REF STD070PLD

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, réf. 4406985)	Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit (EG SpA, réf. RTS070PLD) « MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate » with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, réf. 4346906)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

Avertissements et précautions d'ordre général

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.

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.

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.

Lorsque la session d'amplification est paramétrée manuellement, il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour l'extraction/la préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification/la détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone réservée à l'extraction/la préparation des réactions d'amplification.

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

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 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 dans l'environnement, et toute contamination des échantillons et des réactifs.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITE InGenius et ELITE BeGenius)
PVB19 Q - PCR Standard	-20 °C ou température plus basse	un mois	jusqu'à huit	jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de deux heures chacune

* avec congélation intermédiaire

Parvovirus B19 ELITE Standard
étalon d'ADN plasmidique pour test
quantitatif

REF STD070PLD

PROCÉDURE

Le produit **Parvovirus B19 ELITE Standard** doit être utilisé en association avec le produit **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

Les composants **PVB19 Q - PCR Standard** sont prêts à l'emploi : un volume de 20 µL est directement ajouté au mélange réactionnel ((**PVB19 Q PCR Mix**, composant du **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**) par l'instrument ELITE InGenius ou ELITE BeGenius, ou manuellement lorsque d'autres instruments sont utilisés.

Avant utilisation, décongeler les tubes de **PVB19 Q - PCR Standard** à température ambiante (+16/+26 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

La procédure complète du test est décrite en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

Remarque : les résultats des étalons **PVB19 Q - PCR Standard** seront stockés par les instruments ELITE InGenius et ELITE BeGenius, et utilisés pour calculer la courbe d'étalonnage. La courbe d'étalonnage est requise pour chaque lot de **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Q - PCR Standard stockés expirent **au bout de 60 jours**.

BIBLIOGRAPHIE

F. McOmish et al. (1993) *J. Clin. Microbiol.* **31**: 323 - 328

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*.



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

UDI

Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour « N » tests.



Attention, consulter le mode d'emploi.

CONT

Contenu.



Fabricant.