

Instructions for use

ENTEROVIRUS ELITe Standard

étalon d'ADN plasmidique pour test quantitatif



REF STD076PLD

UDI 08033891485764

CE
0123

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aaaa)
04	Mise à jour du paragraphe « Autres produits requis ». Mise à jour du paragraphe « Avis aux utilisateurs ». Mise à jour du paragraphe « Avertissements et précautions ». Mise à jour du paragraphe « Symboles » avec le symbole « Consulter le mode d'emploi ».	09/09/2025
03	Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument ELITe BeGenius® instrument (REF INT040). Conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR). <p style="text-align: center;">NOTE!</p> <p>La composition du produit reste inchangée</p> <p>Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi</p>	18/10/2024
02	le volume dans les tubes a été modifié (de 120 à 160 uL) le nombre de sessions d'analyse devant être réalisées en association avec le système « ELITe InGenius » ou en association avec d'autres systèmes validés a été précisé.	14/10/2019
00-01	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	—

NOTE!

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

Ces lots d'étalons sont techniquement compatibles avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et peuvent être utilisés, jusqu'à épuisement, en association avec la nouvelle version IVDR du kit d'amplification et conformément à son application.

<u>RÉF. DU PRODUIT</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Date de péremption</u>
STD076PLD	U0924-036	31/08/2026
STD076PLD	U1223-056	31/12/2025
STD076PLD	U0823-043	31/07/2025

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
3 MATÉRIEL FOURNI.....	4
4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	4
5 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	5
7 PROCÉDURE.....	6
8 BIBLIOGRAPHIE	6
9 LÉGENDE DES SYMBOLES	6
10 AVIS AUX UTILISATEURS.....	7

1 APPLICATION

Le produit **ENTEROVIRUS ELITe Standard** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme un étalon d'ADN dont la quantité est connue dans un test de transcription inverse et de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et la quantification de l'ARN d'entérovirus (EV) humain, en association avec le **ENTEROVIRUS ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** et **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **EV 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 d'ADNc de l'**UTR 5'** d'entérovirus. La détection et la quantification de l'ADN cible, à l'aide du produit **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** en association avec les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, permet de calculer la courbe d'étalonnage du système (lot du produit et instrument) pour la quantification de l'ARN d'EV.

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), en utilisant 10 µL par réaction.

NOTE!

La concentration de l'ADN plasmidique en copies/mL a été déterminée par une mesure de l'absorbance à l'aide d'un spectrophotomètre. Il n'existe aucun étalon approuvé par l'OMS pour les ADN génomiques cibles.

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composants	Description	Quantité	Classification des risques
EV Q - PCR Standard 10⁵ réf. STD076PLD-5	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon ROUGE	2 x 160 µL	-
EV Q - PCR Standard 10⁴ réf. STD076PLD-4	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon BLEU	2 x 160 µL	-
EV Q - PCR Standard 10³ réf. STD076PLD-3	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon VERT	2 x 160 µL	-
EV Q - PCR Standard 10² réf. STD076PLD-2	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon JAUNE	2 x 160 µL	-

4 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 embouts stériles avec filtre pour aérosols ou embouts stériles à déplacement positif (plage de volumes : 0,5-1000 µL).

5 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour la transcription inverse et l'amplification en temps réel, ainsi que les consommables, **ne sont pas** inclus dans ce produit.

Les produits suivants sont requis pour effectuer le test :

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELITe InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) EV ELITe_STD , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs.	ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit (EG SpA, réf. RTS076PLD) Consommables pour ELITe InGenius et ELITe BeGenius (voir le mode d'emploi des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) ELITe BeGenius Software version 2.3.0 (ou versions ultérieures) EV ELITe_Be_STD , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des calibrateurs.	

6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

6.1 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.

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

6.3 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)
EV Q - PCR Standard	-20 °C ou température plus basse	un mois	jusqu'à quatre	jusqu'à quatre sessions d'analyse distinctes* de deux heures chacune

* avec congélation intermédiaire.

7 PROCÉDURE

Le produit **ENTEROVIRUS ELITe Standard** doit être utilisé en association avec le mélange réactionnel complet du produit **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**.

Les composants **EV Q - PCR Standard** sont prêts à l'emploi : un volume de **10 µL de chaque composant** est directement ajouté au mélange réactionnel complet (**EV PCR Mix** et **RT-EnzymeMix**, composants du **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler les tubes de **EV 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 **ENTEROVIRUS 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 **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats des étalons **EV 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 **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Q - PCR Standard stockés expirent au bout de **60 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

W. A. Verstrepen et al. (2001) *J Clin Microbiology* 39: 4093 - 4096

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

C. N. Kotton et al. (2024) *Transplantation* 00: 00 - 00

9 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.



Fabricant.

10 AVIS AUX UTILISATEURS

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

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


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