

Instructions for use

STI PLUS ELITe MGB® Kit

réactifs de PCR en temps réel de l'ADN



REF RTS400ING

UDI 08033891486525

CE
0123

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)									
08-R	Modification de la valeur seuil de détection de la Tm pour la cible Chlamydia trachomatis et insertion d'une phrase de résultat pour les échantillons présentant une Tm inférieure à la valeur seuil pour la cible Neisseria gonorrhoeae	28/03/25									
07-R	Mise à jour du paragraphe « Validation des résultats des échantillons » : alignement avec les nouvelles phrases d'interprétation définies dans le protocole d'analyse	06/12/24									
06-R	Conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR). NOTE! 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. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>RÉF. DU PRODUIT</th><th>Numéro de lot</th><th>Date de péremption</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RTS400ING</td><td>U0824-004</td><td>31/01/26</td></tr> <tr> <td>RTS400ING</td><td>U1024-071</td><td>27/02/26</td></tr> </tbody> </table> Modification de la formulation du PCR Mix pour améliorer les signaux de fluorescence des cibles MG et TV, pour utiliser un nouveau tampon sans Triton X-100, pour réaliser une analyse de la Tm afin de différencier <i>N.gonorrhoeae</i> des autres espèces <i>Neisseria</i>, pour résoudre le problème de signaux de la cible CT non détectés en présence d'une co-infection avec des titres élevés de TV. De nouvelles études d'évaluation ont été réalisées : mise à jour des performances analytiques et diagnostiques au paragraphe CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE (Stabilité des échantillons cliniques ; Limite de détection ; Plage de mesure linéaire ; Réactivité croisée ; Organismes et substances entraînant une inhibition ; Répétabilité et Reproductibilité, Spécificité diagnostique et Sensibilité diagnostique). Mise à jour de la section « Application » : Validation des produits en association avec les instruments ELITE InGenius (RÉF INT030) et ELITE BeGenius (RÉF INT040) avec les matrices d'urine et de prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi	RÉF. DU PRODUIT	Numéro de lot	Date de péremption	RTS400ING	U0824-004	31/01/26	RTS400ING	U1024-071	27/02/26	06/11/24
RÉF. DU PRODUIT	Numéro de lot	Date de péremption									
RTS400ING	U0824-004	31/01/26									
RTS400ING	U1024-071	27/02/26									
05	Extension de l'utilisation du produit en association avec l'instrument « ELITE BeGenius » (RÉF INT040).	26/09/22									
00 - 04	Développement de nouveaux produits et modifications ultérieures	-									

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 PRINCIPES DU TEST.....	4
3 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
4 MATÉRIEL FOURNI.....	5
5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	5
6 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	6
8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES.....	7
9 PROCÉDURE AVEC LE ELITe InGenius	9
10 PROCÉDURE AVEC LE ELITe BeGenius	15
11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	20
12 BIBLIOGRAPHIE	32
13 LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	32
14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS	33
15 LÉGENDE DES SYMBOLES	36
16 AVIS AUX UTILISATEURS.....	36
17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE	36
Appendix A QUICK START GUIDE.....	38

1 APPLICATION

Le produit **STI PLUS ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR multiplexe en temps réel des acides nucléiques **pour la détection et l'identification de l'ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* et *Trichomonas vaginalis*** extrait d'échantillons cliniques.

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

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections du tractus urogénital chez les patients suspectés de présenter une infection par *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* ou *Trichomonas vaginalis*.

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

2 PRINCIPES DU TEST

Le test est une PCR qualitative en temps réel qui détecte l'ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* et *Trichomonas vaginalis* isolé à partir d'échantillons et amplifié à l'aide du réactif du test **STI PLUS 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. Les **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.

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

- le gène analogue à **dnaB** (plasmide endogène) de *Chlamydia trachomatis*, détecté dans le Canal **CT** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 525 (AP525),
- le gène chromosomique **ompA** de *Chlamydia trachomatis*, détecté dans le Canal **CT** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 525 (AP525),
- le gène **pivNG** de *Neisseria gonorrhoeae*, détecté dans le Canal **NG** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 593 (AP593),
- le gène de **l'ARNr 23S** de *Mycoplasma genitalium*, détecté dans le Canal **MG** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant AquaPhluor 639 (AP639),
- la séquence répétée **L23861** de *Trichomonas vaginalis*, détectée dans le Canal **TV** ; 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 du gène de la **bêta-globine** humaine, 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 559 (AP559).

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

Le contrôle interne surveille le processus d'extraction et l'efficacité de la PCR (dans les échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon, il permet également de surveiller la cellularité de l'échantillon).

Le test peut être utilisé de deux manières différentes :

- tester l'urine de 1^{er} jet en utilisant, comme matrice exogène pour le Contrôle interne, le **CPE – Internal Control** qui est ajouté par l'instrument **ELITE InGenius** ou **ELITE BeGenius** pour surveiller le processus d'extraction et l'efficacité de la PCR.
- tester les échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon en utilisant, comme matrice endogène pour le Contrôle interne, l'ADN génomique humain de l'échantillon pour surveiller la cellularité de l'échantillon, le processus d'extraction et l'efficacité de la PCR.

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

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

4 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
STI PLUS PCR Mix réf. RTS400ING	Mélange de réactifs pour la PCR en temps réel dans un tube doté d'un capuchon NATUREL	8 x 280 µL	-

5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Centrifugeuse de paillasse (~5 000 tr/min).
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).
- Micropipettes et 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, 200-1000 µL).
- Tubes stériles à capuchon vissant de 2,0 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.694.005).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

6 AUTRES PRODUITS REQUIS

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

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

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELiTe InGenius (ELiTechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELiTe InGenius Software version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) STI PLUS ELiTe_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif STI PLUS ELiTe_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif STI PLUS ELiTe_U_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine STI PLUS ELiTe_CS_200_100, Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon	ELiTe InGenius SP200 (EG SpA, réf. INT032SP200) ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, réf. INT032CS) ELiTe InGenius PCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR) ELiTe InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning 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 CPE - Internal Control (EG SpA, réf. CTRCPE) STI PLUS - ELiTe Positive Control (EG SpA, réf. CTR400ING) eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., réf. 480CE), ou un dispositif équivalent pour les échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon
ELiTe BeGenius (EG SpA réf. INT040) ELiTe BeGenius Software version 2.1.0 (ou versions ultérieures) STI PLUS ELiTe_Be_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif STI PLUS ELiTe_Be_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle négatif STI PLUS ELiTe_Be_U_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine STI PLUS ELiTe_Be_CS_200_100, Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon	

7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation in vitro.

7.1 Avertissements et précautions d'ordre général

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

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

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

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.

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

7.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

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

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

Les échantillons doivent être adaptés et, si possible, dédiés à ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou 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.

Les PCR Cassette (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.

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)
STI PLUS PCR Mix	-20 °C ou température plus basse (à l'abri de la lumière)	un mois	jusqu'à sept	jusqu'à sept sessions d'analyse distinctes* d'environ trois heures chacune ou jusqu'à 7 heures consécutives (2 sessions d'analyse d'environ 3 heures chacune plus la 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
Urine de 1 ^{er} jet	collectée sans conservateurs	≤ 1 jour	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	eSwab® (COPAN)	≤ 2 jours	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois

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

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

Il est recommandé de diviser les échantillons en aliquotes avant la congélation afin d'éviter des cycles répétés de congélation/décongélation. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler juste avant l'extraction afin d'éviter une éventuelle dégradation des acides nucléiques.

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

Tableau 5

Protocoles de test pour le STI PLUS ELITE MGB Kit				
Échantillon	Instrument	Nom du protocole de test	Rapport	Caractéristiques
Urine de 1 ^{er} jet	ELITE InGenius	STI PLUS ELITE_U_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 10 µL Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
	ELITE BeGenius	STI PLUS ELITE_Be_U_200_100	Positif/ Négatif	
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	ELITE InGenius	STI PLUS ELITE_CS_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : N.A. Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
	ELITE BeGenius	STI PLUS ELITE_Be_CS_200_100	Positif/ Négatif	

Pour tous les protocoles, 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 « Avertissements et précautions ».

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

Se reporter au paragraphe « Substances potentiellement interférentes » de la section « 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 Contrôle positif, utiliser le produit **STI PLUS - ELiTe Positive Control** (non inclus dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **STI PLUS ELiTe_PC** et **STI PLUS ELiTe_Be_PC**.
- Pour le Contrôle négatif, utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les protocoles de test (Assay Protocols) **STI PLUS ELiTe_NC** et **STI PLUS ELiTe_Be_NC**.

Remarque : 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 **STI PLUS ELiTe MGB Kit** avec le **ELiTe InGenius** comporte trois étapes :

Tableau 6

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

9.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- mettre le **ELiTe InGenius** en marche et se connecter en mode « **CLOSED** » (FERMÉ),
- dans le menu « Controls » (Contrôles) de la page Home (Accueil), vérifier que les contrôles de PCR (**Positive Control**, **Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **PCR Mix**, analyser les contrôles de PCR comme décrit dans les sections suivantes,

- choisir le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et en utilisant les protocoles de test (Assay Protocols) fournis par EG SpA (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).

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

9.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

Le **STI PLUS ELITE MGB Kit** peut être utilisé sur l'instrument **ELITE InGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

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

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

NOTE!

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

Avant de paramétrer une analyse :

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

NOTE!

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

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

Tableau 7

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube d'extraction préalablement étiqueté.	Décongeler les tubes d'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. 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	Le cas échéant, 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).

Tableau 7 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
4	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.
5	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.	Non applicable
6	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »). Saisir le numéro de lot et la date de péremption du Positive Control et de l'eau de qualité biologie moléculaire.
7	Vérifier que le « Protocol » (Protocole) affiché est : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner « PCR Only » (PCR seulement) dans la colonne « Protocol » (Protocole).	Vérifier que « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné dans la colonne « Protocol » (Protocole).
8	Sélectionner la position de chargement de l'échantillon en tant que « Extraction Tube » (Tube d'extraction) dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élution [ligne du bas]).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élution [ligne du bas]).
9	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
10	Charger le CPE (si nécessaire) et le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	Charger le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	Charger le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
12	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.
13	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
14	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITe InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes d'élution avec les échantillons extraits.	Charger la PCR Cassette, le Positive Control et le Negative Control.
15	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.

Tableau 7 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
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'élué** 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 d'environ 3 heures chacune plus la durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu pendant 5 secondes avant de commencer la session d'analyse suivante.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **Positive Control** restant peut être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter 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]). Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

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

Le **ELiTe InGenius** génère les résultats à l'aide du **STI PLUS ELiTe MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

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

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

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

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

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

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

NOTE!

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

NOTE!

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

9.3.2 Validation des résultats de l'échantillon

Le **ELiTe InGenius Software** interprète les résultats de la PCR pour les cibles (Canaux **CT, NG, MG, TV**) et le Contrôle interne (Canal **IC**) avec les paramètres de protocole de test (Assay Protocol) **STI PLUS ELiTe_U_200_100** et **STI PLUS ELiTe_CS_200_100**.

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

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

Tableau 8

1) Contrôle positif	Statut
STI PLUS Positive Control	APPROUVÉ
2) Contrôle négatif	Statut
STI PLUS Negative Control	APPROUVÉ

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

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

Tableau 9

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
CT:DNA Detected (CT:ADN détecté)	L'ADN de <i>C. trachomatis</i> a été détecté dans l'échantillon.
NG: DNA Detected Neisseria gonorrhoeae (NG: ADN détecté Neisseria gonorrhoeae)	L'ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> a été détecté dans l'échantillon.
NG: DNA Determined, Species not determined (NG: ADN déterminé, espèce indéterminée)	Présence de l'ADN de Neisseria détectée dans l'échantillon, mais l'espèce n'a pas pu être déterminée. Présence possible d'ADN issu d'autres espèces apparentées à Neisseria. La présence de <i>N. gonorrhoeae</i> à un faible nombre de copies ne peut être exclue.
NG: DNA Determined, Species not determined (NG: ADN déterminé, espèce indéterminée) DNA Detected Neisseria gonorrhoeae (ADN détecté Neisseria gonorrhoeae)	L'ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> a été détecté dans l'échantillon, également possible présence d'ADN d'une autre espèce apparentée à Neisseria
MG:DNA Detected (MG:ADN détecté)	L'ADN de <i>M. genitalium</i> a été détecté dans l'échantillon.
TV:DNA Detected (TV:ADN détecté)	L'ADN de <i>T. vaginalis</i> a été détecté dans l'échantillon.
CT:DNA Not detected or below the LoD (CT:ADN non détecté ou inférieur à LoD)	L'ADN de <i>C. trachomatis</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>C. trachomatis</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
NG:DNA Not detected or below the LoD (NG:ADN non détecté ou inférieur à LoD)	L'ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
MG:DNA Not detected or below the LoD (MG:ADN non détecté ou inférieur à LoD)	L'ADN de <i>M. genitalium</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>M. genitalium</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
TV:DNA Not detected or below the LoD (TV:ADN non détecté ou inférieur à LoD)	L'ADN de <i>T. vaginalis</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN de <i>T. vaginalis</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 ex., d'une extraction incorrecte, d'une contamination par des inhibiteurs). Le test doit être répété.

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

S'il reste un volume d'éluat suffisant, l'éluat peut être à nouveau testé (pur ou dilué), par une analyse d'amplification en mode « PCR Only » (PCR seulement). Si le deuxième résultat est non valide, l'échantillon doit être à nouveau testé en procédant à l'extraction d'un nouvel échantillon en utilisant le mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) (se reporter à la section [14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 33](#)).

NOTE!

Si le Contrôle interne endogène est utilisé avec des échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon, tenir compte du fait que le nombre de cellules dans l'échantillon pourrait être insuffisant en raison d'un échantillonnage incorrect.

NOTE!

Lorsqu'un échantillon est rapporté comme « NG: DNA Determined, Species not determined » (NG: ADN déterminé, espèce indéterminée), l'échantillon doit être testé par d'autres méthodes d'analyse.

Les échantillons rapportés comme « XX:DNA Not detected or below the LoD » (XX: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 des cibles est présent à une concentration inférieure à la limite de détection du test (voir [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20](#)).

NOTE!

les résultats obtenus avec ce test doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et, s'ils sont valides, peuvent être approuvés (Result Display [Affichage des résultats]) par des utilisateurs « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI. Dans la fenêtre « Result Display » (Affichage des résultats), il est possible d'imprimer et d'enregistrer les résultats de l'analyse des échantillons sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

9.3.3 Rapport des résultats de l'échantillon

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

10 PROCÉDURE AVEC LE ELITE BeGenius

La procédure d'utilisation du **STI PLUS ELITE MGB Kit** avec le **ELITE BeGenius** comporte trois étapes :

Tableau 10

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

10.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

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

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

10.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

Le **STI PLUS ELiTe MGB Kit** peut être utilisé sur le **ELiTe BeGenius** pour effectuer les opérations suivantes :

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

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

NOTE!

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

Avant de paramétrer une analyse :

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

NOTE!

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

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

Tableau 11

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube Sarstedt de 2 mL préalablement étiqueté.	Si nécessaire, décongeler les « Elution tubes » (Tubes d'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	Le cas échéant, 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.

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
5	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).
6	Charger les échantillons dans le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons). Lorsque des tubes secondaires « 2 mL Tubes » (Tubes de 2 mL) sont chargés, utiliser les adaptateurs bleus pour le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons).	Charger les échantillons dans le « Elution Rack » (Rack d'élution).	Charger les tubes de Positive Control et Negative Control dans le « Elution Rack » (Portoir d'élution).
7	Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 5 » (L5). Si nécessaire, insérer le « Sample ID » (ID échantillon) (SID) pour chaque « Position » utilisée (si des tubes secondaires sont chargés, les marquer « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL). Si les tubes secondaires ne comportent pas de code-barres, saisir manuellement le « Sample ID » [ID échantillon]).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'élution de l'extraction).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
8	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
9	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.
10	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (se reporter à la section « Échantillons et contrôles »).
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
	Remarque : En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.		Non applicable
12	Charger les « Elution tubes » (Tubes d'élution) dans le « Elution Rack » (Rack d'élution) (les tubes d'élution peuvent être étiquetés avec un code-barres pour améliorer la traçabilité).	Non applicable	Non applicable
13	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élution) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure en utilisant la « Lane 2 » (L2).	Non applicable	Non applicable

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Negative Control (PCR Only [PCR seulement])
14	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Non applicable	Non applicable
15	Charger le CPE (si nécessaire) 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 et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu pendant 5 secondes avant de commencer la session d'analyse suivante.

NOTE!

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

NOTE!

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

NOTE!

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

10.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

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

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

NOTE!

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

Le **ELITe BeGenius** génère les résultats à l'aide du **STI PLUS ELITe MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

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

NOTE!

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

11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

11.1 Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du test a été déterminée pour les instruments ELITE BeGenius et ELITE InGenius en testant un panel d'échantillons d'urine de 1^{er} jet dopés avec des matériels de référence de *C. trachomatis* (ZeptoMetrix, États-Unis), *N. gonorrhoeae* (ZeptoMetrix, États-Unis), *M. genitalium* (DSMZ, DE) et *T. vaginalis* (ZeptoMetrix, États-Unis).

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 d'urine de 1^{er} jet sur le ELITE InGenius

Agent pathogène	LoD (organismes/mL)	Intervalle de confiance à 95 %	
		Limite inférieure	Limite supérieure
<i>C. trachomatis</i>	21	11	73
<i>N. gonorrhoeae</i>	59	32	276
<i>M. genitalium</i>	244	160	647
<i>T. vaginalis</i>	17	8	73

La valeur de la LoD calculée a été vérifiée sur les ELITE BeGenius et ELITE InGenius en testant des échantillons d'urine de 1^{er} jet, des échantillons d'urine de 1^{er} jet concentrée et des échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon dopés avec le matériel de référence certifié de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et *T. vaginalis* à la concentration revendiquée.

Les résultats obtenus ont confirmé la concentration revendiquée pour toutes les cibles du STI PLUS ELITE MGB Kit avec les trois matrices, à la fois sur le ELITE BeGenius et le 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 *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et *T. vaginalis* a été évaluée par une analyse *in silico*.

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

L'inclusivité a également été vérifiée par l'analyse de matériels de référence de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et *T. vaginalis* (Zeptomatrix et DSMZ).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 13

Échantillon	Souche	Pos./Rép.	Résultat
<i>C. trachomatis</i>	Z054	12/12	CT détectée
<i>N. gonorrhoeae</i>	Z001	12/12	NG détectée
<i>M. genitalium</i>	ID 23-412	12/12	MG détecté
<i>T. vaginalis</i>	Z159	12/12	TV détecté

Tous les échantillons ont été correctement détectés par le STI PLUS ELITE MGB Kit.

11.3 Interférence entre les cibles

L'interférence potentielle entre les cibles du test a été évaluée par un test de co-amplification de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et *T. vaginalis*.

Pour chaque cible, la plus faible concentration détectable dans tous les réplicats est indiquée dans le tableau suivant.

Tableau 14 Interférence entre les cibles

Cible testée (faible nombre de copies)	Cible interférente à ~10 ⁵ copies/réaction			
	<i>C. trachomatis</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>M. genitalium</i>	<i>T. vaginalis</i>
<i>C. trachomatis</i>	-	10 c./réaction	10 c./réaction	10 c./réaction
<i>N. gonorrhoeae</i>	10 c./réaction	-	10 c./réaction	10 c./réaction
<i>M. genitalium</i>	50 c./réaction	500 c./réaction	-	2 500 c./réaction
<i>T. vaginalis</i>	10 c./réaction	10 c./réaction	10 c./réaction	-

11.4 Organismes potentiellement interférents : réactivité croisée

La réactivité croisée potentielle d'organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par une analyse *in silico*. L'analyse pour *C. trachomatis* (CT), *M. genitalium* (MG) et *T. vaginalis* (TV) a montré une absence d'homologie significative avec d'autres organismes non souhaitables (virus, bactéries, protozoaires et champignons) et, par conséquent, aucune réactivité croisée n'est attendue. L'analyse pour *N. gonorrhoeae* (NG) a montré une homologie significative uniquement avec certaines souches de *Neisseria lactamica* (par ex. NCTC10617) et, par conséquent, on s'attend à une 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, Vircell et DSMZ).

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 15

Organisme	Positifs/Réplicats					Résultat
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Ureaplasma parvum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Treponema pallidum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée

Tableau 15 (continued)

Organisme	Positifs/Réplicats					Résultat
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Candida albicans</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
HSV1	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
HSV2	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Neisseria meningitidis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Aucune réactivité croisée
<i>Neisseria lactamica</i>	0/5	0/5	5/5	5/5 (T _m 5/5 < 64,5 °C)	0/5	Aucune réactivité croisée

NOTE!

Neisseria gonorrhoeae est différenciée du reste des autres espèces *Neisseria* par l'analyse de la température de fusion (T_m). Si la valeur de T_m est supérieure ou égale à 64,5 °C, le résultat de l'échantillon est « *Neisseria gonorrhoeae* détectée ». Si la valeur de T_m est inférieure à 64,5 °C, le résultat de l'échantillon est « ADN de *Neisseria* déterminé, espèce indéterminée » ; l'échantillon doit être testé avec d'autres méthodes d'analyse.

11.5 Organismes potentiellement interférents : inhibition

L'inhibition potentielle du test par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (ATCC, Vircell et DSMZ) dopés avec des matériels de référence de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et *T. vaginalis* (ZeptoMetrix et DSMZ).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 16

Organisme	Positifs/Réplicats					Résultat
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Ureaplasma parvum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Treponema pallidum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Gardnerella vaginalis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Mobiluncus mulieris</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Bacteroides fragilis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence

Tableau 16 (continued)

Organisme	Positifs/Réplicats					Résultat
	TV	CT	IC	NG	MG	
HSV1	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
HSV2	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Neisseria meningitidis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Aucune interférence
<i>Neisseria lactamica</i>	5/5	5/5	5/5	5/5 (Tm 5/5 < 64,5 °C)	5/5	Interférence avec NG détectée

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune inhibition de l'amplification des cibles à l'aide du STI PLUS ELITE MGB Kit à l'exception de *N. lactamica*.

NOTE!

Dans le cas d'une co-infection par *N. gonorrhoeae* et *N. lactamica* et en présence d'un titre élevé de *N. lactamica* (100 000 copies/réaction), il est possible de détecter la présence de *N. Gonorrhoeae* par la Tm lorsque cette dernière est présente à des concentrations supérieures à 3 000 copies/réaction.

11.6 Substances potentiellement interférentes : réactivité croisée

La réactivité croisée exercée par des substances potentiellement interférentes (endogènes et exogènes) qui pourraient être observées dans des échantillons cliniques a été évaluée pour le test par l'analyse d'un panel de substances à une concentration pertinente.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 17

Échantillon	Pos./Rép.					Résultat
	TV	CT	IC	NG	MG	
Référence	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Urine acide	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Urine alcaline	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Mucine	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Sperme	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Sang total	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Acyclovir	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Azithromycine	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Clotrimazole	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée

Tableau 17 (continued)

Échantillon	Pos./Rép.					Résultat
	TV	CT	IC	NG	MG	
Fosfomycine	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Nonoxinol-9	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée
Huile de vaseline	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Aucune réactivité croisée

Le test a montré qu'aucune des substances testées ne produit de réaction croisée avec les cibles en utilisant le STI PLUS ELITE MGB Kit

11.7 Substances potentiellement interférentes : inhibition

L'inhibition potentielle du test par des substances interférentes (endogènes et exogènes) qui pourraient être présentes dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse d'un panel de substances à une concentration pertinente dans des échantillons d'urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs dopée avec les cibles.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 18

Échantillon	Pos./Rép.					Résultat
	TV	CT	IC	NG	MG	
Référence	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Urine acide	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Urine alcaline	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Mucine	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Sperme	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Sang total	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Acyclovir	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Azithromycine	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Clotrimazole	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Fosfomycine	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Nonoxinol-9	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence
Huile de vaseline	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Aucune interférence

Le test a montré que les substances testées n'inhibent pas la détection des cibles en utilisant le kit STI PLUS ELITE MGB Kit.

11.8 Répétabilité

La répétabilité du test a été évaluée sur les ELITE BeGenius et ELITE InGenius en analysant un panel d'échantillons d'urine de 1^{er} jet négatifs ou dopés avec un matériel de référence certifié de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et *T. vaginalis* (Zeptomatrix et Qnostics).

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

Tableau 19 Répétabilité intra-session avec le ELITe BeGenius (Jour 1)

Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	9	32,78	0,85	2,58	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	9	38,07	1,08	2,84	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,47	0,27	0,86	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	9	33,30	0,52	1,58	100 %
IC	36	26,88	0,75	2,80	-

Tableau 20 Répétabilité intra-session avec le ELITe InGenius (Jour 1)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	9	32,24	0,98	3,05	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	9	37,49	0,66	1,76	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,46	0,58	1,86	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	9	33,12	0,70	2,11	100 %
IC	36	25,59	0,22	0,85	-

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

Tableau 21 Répétabilité inter-sessions avec le ELITe BeGenius (Jour 1/Jour 3)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	18	32,37	0,98	3,04	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	18	37,12	1,34	3,61	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,86	0,69	2,22	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	18	33,06	0,59	1,78	100 %
IC	71	26,94	0,74	2,75	-

Tableau 22 Répétabilité inter-sessions avec le ELITe InGenius (Jour 1/Jour 3)

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	18	31,80	1,04	3,26	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	18	36,36	1,43	3,92	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,68	0,91	2,96	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	18	32,59	1,01	3,09	100 %
IC	72	25,66	0,24	0,93	-

Dans le test de répétabilité, le STI PLUS ELITE MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité des valeurs Ct des cibles (en tant que pourcentage du coefficient de variation % CV) inférieure à 5 %.

11.9 Reproductibilité

La reproductibilité du test a été évaluée sur les ELITE BeGenius et ELITE InGenius en analysant un panel d'échantillons d'urine de 1^{er} jet négatifs ou dopés avec un matériel de référence certifié de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et *T. vaginalis* (Zeptomatrix et Qnostics).

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

Tableau 23 Reproductibilité inter-lots avec le ELITE BeGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	18	33,18	1,05	3,16	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	18	37,72	1,23	3,26	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,81	0,49	1,55	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	18	33,56	0,50	1,49	100 %
IC	72	26,95	0,75	2,78	-

Tableau 24 Reproductibilité inter-lots avec le ELITE InGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	18	32,34	0,85	2,63	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	18	37,07	1,06	2,86	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,48	0,45	1,44	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	18	33,46	0,68	2,03	100 %
IC	72	25,68	0,27	1,04	-

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

Tableau 25 Reproductibilité inter-instruments avec le ELITE BeGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	18	32,66	1,17	3,57	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	18	36,93	1,64	4,43	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,67	0,36	1,15	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	18	32,84	0,81	2,46	100 %
IC	72	26,76	0,63	2,34	-

Tableau 26 Reproductibilité inter-instruments avec le ELITE InGenius

Échantillon	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
3 x la LoD de <i>T. vaginalis</i>	18	32,45	1,13	3,48	100 %
3 x la LoD de <i>C. trachomatis</i>	18	36,44	1,70	4,67	100 %
3 x la LoD de <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,42	0,47	1,49	100 %
3 x la LoD de <i>M. genitalium</i>	18	32,82	1,17	3,58	100 %
IC	72	25,71	0,35	1,35	-

Dans le test de reproductibilité, le STI PLUS ELITE MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité des valeurs Ct des cibles (en tant que pourcentage du coefficient de variation % CV) inférieure à 5 %.

11.10 Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques négatifs, a été évaluée en association avec le ELITE InGenius par une analyse d'échantillons cliniques d'urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs, d'échantillons d'urine de 1^{er} jet concentrée et d'échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon, certifiés négatifs pour chaque cible.

Étant donné que les performances analytiques du ELITE InGenius sont équivalentes à celles du ELITE BeGenius, 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 27

Échantillons d'urine de 1 ^{er} jet négatifs	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
<i>C. trachomatis</i>	62	0	62	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100 %
<i>M. genitalium</i>	63	0	63	100 %
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100 %

Tableau 28

Échantillons d'urine de 1 ^{er} jet concentrée négatifs	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
<i>C. trachomatis</i>	61	0	61	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100 %
<i>M. genitalium</i>	62	0	62	100 %
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100 %

Tableau 29

Échantillons cervico-vaginaux sur écouvillon négatifs	N	Positif	Négatif	Spécificité diagnostique (%)
<i>C. trachomatis</i>	69	0	69	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	69	0	69	100 %
<i>M. genitalium</i>	69	0	69	100 %
<i>T. vaginalis</i>	69	0	69	100 %

La valeur seuil Ct de l'IC est définie à 31 pour toutes les matrices.

11.11 Sensibilité diagnostique : confirmation des échantillons positifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques positifs, a été évaluée en association avec le ELITE InGenius par l'analyse d'échantillons cliniques d'urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs, d'échantillons d'urine de 1^{er} jet concentrée et d'échantillons cervico-vaginaux prélevés sur l'écouvillon, certifiés positifs pour chaque cible ou dopés avec des matériels de référence.

Étant donné que les performances analytiques du ELITE InGenius sont équivalentes à celles du ELITE BeGenius, 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 30

Urine de 1 ^{er} jet positif/dopé	N	Positifs	Négatifs	Sensibilité diagnostique (%)
Positif pour <i>C. trachomatis</i>	58	56	2	96,6 %
Positif pour <i>N. gonorrhoeae</i>	59	58	1	98,3 %
Positif pour <i>M. genitalium</i>	11	7	4	93 %
Dopé pour <i>M. genitalium</i>	46	46	0	
Positif pour <i>T. vaginalis</i>	12	11	1	98 %
Dopé pour <i>T. vaginalis</i>	38	38	0	

Tableau 31

Urine concentrée de 1 ^{er} jet positif/dopé	N	Positifs	Négatifs	Sensibilité diagnostique (%)
Positif pour <i>C. trachomatis</i>	58	58	0	100 %
Positif pour <i>N. gonorrhoeae</i>	59	58	1	98,3 %
Positif pour <i>M. genitalium</i>	11	8	3	94,8 %
Dopé pour <i>M. genitalium</i>	47	47	0	
Positif pour <i>T. vaginalis</i>	12	11	1	98 %
Dopé pour <i>T. vaginalis</i>	38	38	0	

Tableau 32

Échantillons cervico-vaginaux sur écouvillon positifs/dopés	N	Positif	Négatif	Sensibilité diagnostique (%)
Positif pour <i>C. trachomatis</i>	52	52	0	100 %
Positif pour <i>N. gonorrhoeae</i>	19	19	0	100 %
Dopé pour <i>N. gonorrhoeae</i>	36	36	0	
Positif pour <i>M. genitalium</i>	39	31	8	87,3 %
Dopé pour <i>M. genitalium</i>	24	24	0	
Positif pour <i>T. vaginalis</i>	17	17	0	100 %
Dopé pour <i>T. vaginalis</i>	33	33	0	

Pour les quatre cibles dans toutes les matrices, les résultats ci-dessus proviennent d'échantillons présentant une seule infection et d'échantillons présentant des infections multiples. En présence d'une seule infection, la sensibilité était d'au moins 96 %.

11.12 Concordance avec la méthode

Les performances diagnostiques du test, en tant que concordance avec la méthode, ont été évaluées avec la valeur kappa de Cohen.

La comparaison des résultats est résumée dans le tableau suivant.

Tableau 33 Urine de 1^{er} jet

		<i>C. trachomatis</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	56	0	56	98,3 %	0,967
	Nég	2	62	64		
	Tot	58	62	120		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	99,2 %	0,984
	Nég	1	63	64		
	Tot	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	53	0	53	96,7 %	0,933
	Nég	4	63	67		
	Tot	57	63	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	49	0	49	99,1 %	0,982
	Nég	1	63	64		
	Tot	50	63	113		

Tableau 34 Urine de 1^{er} jet concentrée

		<i>C. trachomatis</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	100 %	1,000
	Nég	0	61	61		
	Tot	58	61	119		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	99,2 %	0,984
	Nég	1	63	64		
	Tot	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	97,5 %	0,950
	Nég	3	62	65		
	Tot	58	62	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	49	0	49	99,1 %	0,982
	Nég	1	63	64		
	Tot	50	63	113		

Tableau 35 Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon

		<i>C. trachomatis</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	52	0	52	100 %	1,000
	Nég	0	69	69		
	Tot	52	69	121		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	100 %	1,000
	Nég	0	69	69		
	Tot	55	69	124		

		<i>M. genitalium</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	93,9 %	0,878
	Nég	8	69	77		
	Tot	63	69	132		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Méthode de référence			ASC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	50	0	50	100 %	1,000
	Nég	0	69	69		
	Tot	50	69	119		

Le STI PLUS ELITe MGB Kit a généré une aire sous la courbe (ASC) et une valeur du kappa de Cohen correspondant à une parfaite concordance avec les résultats obtenus avec la méthode de référence, pour les quatre cibles et pour toutes les matrices.

NOTE!

Les données complètes et les résultats des tests effectués pour évaluer les caractéristiques de performance du produit avec les matrices et l'instrument sont présentés dans la Fiche technique du produit « STI PLUS ELiTe MGB Kit », FTP 400ING.

12 BIBLIOGRAPHIE

- K.S. Sriprakash et al. (1987) Plasmid 18: 205 – 214
- L. J. Hayes et al. (1990) J. Gen. Microbiol. 136: 1559 – 1566
- R.H. Nijhuis et al. (2015) J Antimicrob Chemother 70: 2515 – 2518
- P. Kengne et al. (1994) Cell. Mol. Biol. 40: 819-831
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

13 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser ce produit uniquement avec les échantillons cliniques suivants : urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs et prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon.

Ne pas utiliser ce produit avec des échantillons contenant de la mucine à une concentration élevée : la mucine inhibe la réaction d'amplification des acides nucléiques et génère des résultats non valides.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible en ce qui concerne les performances du produit avec d'autres échantillons cliniques, par exemple le sperme, les échantillons rectaux sur écouvillon et les échantillons oropharyngés sur écouvillon.

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 aux contaminations par les échantillons cliniques positifs, les contrôles positifs et les produits de PCR. Les contaminations croisées peuvent générer des résultats faux positifs. Le format du produit est conçu pour limiter les contaminations croisées. Toutefois, les contaminations croisées ne peuvent être évitées 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 signifie que l'ADN cible n'a pas été détecté dans l'ADN extrait de l'échantillon ; toutefois, il n'est pas possible d'exclure le fait que de l'ADN cible soit présent à un titre inférieur à la limite de détection du produit (se reporter à la section « Caractéristiques de performance »). Dans ce cas, l'échantillon pourrait être un faux négatif.

En cas de co-infections, la sensibilité d'une cible peut être affectée par l'amplification d'une seconde cible (voir [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20](#)).

Les résultats obtenus avec ce produit peuvent parfois être non valides en raison d'une défaillance 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 36

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

Tableau 37

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.	Contacteur le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 38

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix, de l'Internal Control et de l'échantillon. Vérifier les volumes du PCR Mix, de l'Internal Control et de l'échantillon.
Dégradation du PCR Mix.	Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 7 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans 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 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.	Contacteur le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 39

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

Tableau 40

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 biologique moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Tableau 41

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 résident 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.

Les réactifs de détection ELiTe MGB® sont couverts par un ou plusieurs des brevets américains numéros 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 et par les brevets EP numéros 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161, ainsi que par des demandes de brevet actuellement en instance.

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

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

Appendix A STI PLUS ELITE MGB Kit utilisé en association avec les plateformes Genius series ®



ATTENTION

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

APPLICATION

Le produit **STI PLUS ELITE MGB® Kit** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR multiplexe en temps réel des acides nucléiques **pour la détection et l'identification de l'ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* et *Trichomonas vaginalis*** extrait d'échantillons cliniques.

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

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections du tractus urogénital chez les patients suspectés de présenter une infection par *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* ou *Trichomonas vaginalis*.

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
C. trachomatis	analogue à dnaB et ompA	AP525	CT
N. gonorrhoeae	pivNG	AP593	NG
M. genitalium	ARNr 23S	AP639	MG
T. vaginalis	L23861	FAM	TV
Contrôle interne	Bêta-globine humaine	AP559	IC

Matrice validée

urine de 1 ^{er} jet collectée sans conservateurs
prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon

Contenu du kit et produits associés

STI PLUS ELiTe MGB Kit Kit (RTS400ING)		STI PLUS - ELiTe Positive Control (CTR400ING)	
 X 8		 X 3	
STI PLUS PCR Mix 8 tubes de 280 µL 12 réactions par tube 96 réactions par kit 7 cycles de congélation/décongélation par tube		STI PLUS Positive Control 3 tubes de 160 µL 4 réactions par tube 12 réactions par kit 4 cycles de congélation/décongélation	
Durée de conservation maximale :	24 mois	Durée de conservation maximale :	24 mois
Température de stockage	≤ -20 °C	Température de stockage	≤ -20 °C

Autres produits requis non inclus dans le kit

› Instrument ELiTe InGenius : INT030. › Instrument ELiTe BeGenius : INT040. › ELiTe InGenius SP 200 : INT032SP200. › ELiTe InGenius SP200 Consumable Set : INT032CS. › ELiTe InGenius PCR Cassette : INT035PCR. › Conteneur à déchets ELiTe InGenius : F2102-000.	› 300 µL Filter Tips Axygen : TF-350-L-R-S. › 1000 µL Filter Tips Tecan : 30180118. eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., réf. 480CE), ou un dispositif équivalent pour les échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon
--	--

Protocole ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius

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

Performances de ELiTe InGenius et ELiTe BeGenius

Matrice	Cible	Limite de détection	Sensibilité diagnostique	Spécificité diagnostique	Concordance avec la méthode	
					ASC	kappa de Cohen
Urine de 1 ^{er} jet	CT	21 organismes/mL	96,6 % (56/58)	100 %	98,3 %	0,967
	NG	59 organismes/mL	98,3 % (58/59)	100 %	99,2 %	0,984
	MG	244 organismes/mL	93 % (53/57)	100 %	96,7 %	0,933
	TV	17 organismes/mL	98 % (49/50)	100 %	99,1 %	0,982
Urine de 1 ^{er} jet concentrée	CT	21 organismes/mL	100 % (58/58)	100 %	100 %	1,000
	NG	59 organismes/mL	98,3 % (58/59)	100 %	99,2 %	0,984
	MG	244 organismes/mL	94,8 % (55/58)	100 %	97,5 %	0,950
	TV	17 organismes/mL	98 % (49/50)	100 %	99,1 %	0,982
Écouvillon cervico-vaginal	CT	21 organismes/mL	100 % (52/52)	100 %	100 %	1,000
	NG	59 organismes/mL	100 % (55/55)	100 %	100 %	1,000
	MG	244 organismes/mL	87,3 (55/63)	100 %	93,9 %	0,878
	TV	17 organismes/mL	100 % (50/50)	100 %	100 %	1,000

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	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Urine de 1 ^{er} jet	collectée sans conservateurs	≤ 1 jour	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon	eSwab® (COPAN)	≤ 2 jours	≤ 2 jours	≤ 1 mois	≤ 1 mois

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

Procédures ELiTe InGenius

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

Avant l'analyse

1. Mettre le ELITE InGenius en marche. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « CLOSED » (Fermé).	2. Vérifier les contrôles : 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.	3. Décongeler les tubes de PCR Mix . Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s.
---	--	---

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

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile	2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »	3. Scanner les code-barres des échantillons à l'aide du lecteur de code-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : STI PLUS ELITE_U_200_100 ou STI PLUS ELITE_CS_200_100	5. Sélectionner la méthode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) et la position de l'échantillon : Extraction Tube (Tube d'extraction)	6. Charger le PCR Mix dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7. Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITE InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.	8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

NOTE!

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

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

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile	2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »	3. Scanner les code-barres des échantillons à l'aide du lecteur de code-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : STI PLUS ELITE_PC ou STI PLUS ELITE_NC ou STI PLUS ELITE_U_200_100 ou STI PLUS ELITE_CS_200_100	5. Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'élution)	6. Charger le PCR Mix dans le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks)
7. Charger : la cassette de PCR, la cartouche d'extraction, le tube d'élution, la cassette à embouts, les racks de tubes d'extraction	8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

Procédures ELITE BeGenius

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

Avant l'analyse

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

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

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile puis cliquer sur le mode d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR)	2. Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) avec les échantillons à code-barres dans la Cooler Unit. La lecture des code-barres est déjà active	3. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 100 µL »
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : STI PLUS ELiTe_Be_U_200_100 ou STI PLUS ELiTe_Be_CS_200_100 <u>Remarque</u> : si une deuxième extraction est exécutée, répéter les étapes 2 à 4	5. Imprimer les étiquettes à code-barres pour les apposer sur les tubes d'élution vides. Charger les tubes dans le « Elution Rack » (Rack d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit.	6. Charger le PCR Mix dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit
7. Charger le « PCR Rack » avec les cartouches d'extraction « PCR Cassette » avec « ELiTe InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis.	8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats

NOTE!

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

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

1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile, puis cliquer sur le mode d'analyse « PCR Only » (PCR seulement)	2. Charger les tubes à code-barres contenant les acides nucléiques extraits ou les contrôles dans l'Elution Rack (Rack d'élution), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.	3. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 100 µL »
4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : STI PLUS ELiTe_Be_PC ou STI PLUS ELiTe_Be_NC ou STI PLUS ELiTe_Be_U_200_100 ou STI PLUS ELiTe_Be_CS_200_100	5. Charger le PCR Mix dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'élution) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit	6. Charger le « PCR Rack » avec la « PCR Cassette »
7. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle	8. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats	



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