



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 30/09/2021

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«EBV - ELITe Positive Control» Ref. CTR020PLD

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

- *Update for the use of the product in association with «ELITe BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



EBV - ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR020PLD



TABLE DES MATIÈRES

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

Page 1
 Page 1
 Page 2
 Page 2
 Page 3
 Page 4
 Page 4
 Page 4

APPLICATION

Le produit «**EBV - ELITE Positive Control**» est utilisé comme contrôle positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **détection de l'ADN du virus herpétique humain d'Epstein Barr (EBV)**. Il doit être utilisé avec le produit «**EBV ELITE MGB® Kit**» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **Positive Control**. Il est composé d'une solution stabilisée de plasmide contenant la séquence recherchée. La solution est répartie en **deux tubes et est prête à l'emploi**. Chaque tube à essai contient **160 µL** de solution, suffisante pour **4 sessions** en association avec les systèmes «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**», **6 sessions** en association avec le système «**ELITE GALAXY**» et **7 sessions** en association avec les autres systèmes validés, en considérant un montage PCR manuel, mentionné dans le mode d'emploi du produit «**EBV ELITE MGB Kit**».

Le plasmide contient la région du gène codant la protéine **EBNA-1** d'EBV. La révélation de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel confirme sa capacité à détecter la présence de l'ADN d'EBV.

En utilisant 20 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **8 réactions d'amplification sessions** en association avec le système «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**», **12 réactions d'amplification** en association avec le système «**ELITE GALAXY**» et **14 réactions d'amplification** en association avec les autres systèmes validés, avec la préparation manuel de PCR.

EBV - ELITE Positive Control

ADN plasmidique de contrôle pour des tests qualitatifs

REF CTR020PLD

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
EBV - Positive Control	solution plasmidique	2 x 160 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, jetables en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 Tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Eau ultra pure pour la biologie.
- Thermostat programmable avec système optique de détection de la fluorescence «**ELITE InGenius™**» calibré comme prévu par le fabricant
- Thermostat programmable couplé à un système optique de détection de la fluorescence, 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, calibré conformément aux recommandations du fabricant.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'amplification **ne sont pas** inclus dans ce produit. Pour effectuer ces phases d'analyse, il est conseillé d'utiliser les produits suivants fabriqués par ELITechGroup S.p.A.:

«**EBV ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, code RTS020PLD), mélange de réaction complet, prêt à l'emploi et stabilisé pour l'amplification en temps réel.

En cas d'utilisation de l'automate «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, code INT030) et «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, code INT040) pour l'amplification en temps réel, il est conseillé d'utiliser des produits génériques «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, code INT035PCR) réactifs dédiés à l' amplification real time.

Avec un instrument 7300 Real-Time PCR System, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A, code RTSACC01), contenant des microplaques de 0,2 mL et des films adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Avec un instrument 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A, code RTSACC02) contenant des microplaques de 0,1 mL et des film adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

En cas d'utilisation de l'automate cobas z 480 analyzer, pour l'amplification en temps réel, il est conseillé d'utiliser des produits génériques «**AD-plate 0.3ml**» (Roche, code 05232724001), contenant des microplaques de 0,3 mL et des film adhésifs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 3% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'il s'agissait de matériel potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux et le visage.
Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.
Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.
Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.
Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.
Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.
Respecter la date de péremption du produit.
N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.
Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.
Ne pas utiliser de réactifs provenant d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase et RNase, d'ADN et d'ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **Positive Control** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **sept fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le **Positive Control** peut être laissé à bord de l'instrument «**ELITE InGenius**» jusqu'à quatre sessions de travail de trois heures chacune (modalité " Extract + PCR ").

PROCÉDURE

Le produit «**EBV - ELITE Positive Control**» doit être utilisé conjointement au produit «**EBV ELITE MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler les tubes d'**EBV - Positive Control**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

L'**EBV - Positive Control** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter 20 µL directement au mélange de réaction.

La procédure complète, qui prévoit la préparation et l'exécution d'une réaction d'amplification en

temps réel en micro-plaque avec un thermostat programmable avec système optique de détection de la fluorescence (thermocycleur pour amplification en temps réel), est décrite de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**EBV ELITE MGB® Kit**».

Les caractéristiques des prestations et les limites de la procédure du test complet de détection de l'ADN d'EBV sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**EBV ELITE MGB® Kit**».

Remarque: En association avec l'instrument «**ELITE InGenius™**», le succès de l'amplification du contrôle positif sera enregistrée par l'instrument et utilisé pour créer une carte de contrôle. Pour chaque lot de produit «**EBV ELITE MGB® Kit**» est la demande d'amplification de contrôle positif expirera après 15 jours .

Remarque: Le **Positive Control** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **sept fois**. Le **Positive Control** peut être laissé à bord de l'instrument «**ELITE InGenius**» jusqu'à quatre sessions de travail de trois heures chacune (modalité " Extract + PCR ").

BIBLIOGRAPHIE

S. W. Aberle et al (2002) *J Clin Virology* 25: S79 - S85

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence du catalogue.
	Seuil supérieur de température.
	Numéro de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	Diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE concernant le diagnostic <i>in vitro</i> .
	Contenu suffisant pour "x" tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenus.
	Fabriqué par.

ELITE MGB®, le logo ELITE MGB®, ELITE InGenius® et ELITE BeGenius® sont des marques déposées dans l'Union européenne.