



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

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E-mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Sito internet: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 23/04/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

### « Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control » Ref. CTR401ING

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

- *Addition of UDI information*

Composition and use 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



**Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control**  
contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTR401ING

**MATÉRIEL FOURNI**

Composant	Description	Quantité	Classification du risque
R/MG Positive Control réf.CTR401ING	solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon noir	3 x 160 µL	-

**Macrolide-R/MG – ELITE Positive Control**  
contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTR401ING



UDI 08033891486464

**TABLE DES MATIÈRES**

APPLICATION	page 1
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 1
MATÉRIEL FOURNI	page 2
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	page 2
AUTRES PRODUITS REQUIS	page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	page 2
PROCÉDURE	page 3
BIBLIOGRAPHIE	page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES	page 4

**APPLICATION**

Le produit **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme un contrôle positif d'ADN dans des tests de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection de l'ADN génomique de *Mycoplasma genitalium* à l'aide du **Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit** et des instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le produit fournit le **R/MG Positive Control**, un ADN plasmidique ayant un titre connu contenu dans une solution stabilisée basée sur du Tris-HCl et de l'EDTA, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**.

L'ADN plasmidique contient la région du gène de l'**ARNr 23S** pour *M. genitalium*. La détection de l'ADN cible à l'aide du produit **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** en association avec les instruments **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** atteste de la capacité du système à détecter l'ADN du gène cible et, en conséquence, de la vérification du système (lot du produit et instrument).

Le produit contient suffisamment de réactifs pour effectuer **12 sessions d'analyse distinctes** sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** (4 sessions d'analyse avec chaque tube), en utilisant 20 µL par réaction.

**Remarque :** la concentration d'ADN plasmidique en copies/mL a été déterminée par une mesure de l'absorbance à l'aide d'un spectrophotomètre. Il n'existe aucun étalon approuvé par l'OMS pour l'ADN génomique cible.

**MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI**

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou à déplacement positif (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

**AUTRES PRODUITS REQUIS**

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

Les produits suivants sont requis pour effectuer le test :

Instrument et logiciel	Produit et réactifs
<b>ELITE InGenius</b> (EG SpA, réf. INT030)	Produit <b>Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, réf. RTS401ING-48)
<b>ELITE InGenius Software</b> version 1.3.0.17 (ou versions ultérieures)	
<b>R_MG_ELITE_PC</b> , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	<b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, réf. INT035PCR)
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, réf. INT040)	<b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec le ELITE InGenius uniquement
<b>ELITE BeGenius Software</b> version 2.1.0 (ou versions ultérieures)	<b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec le ELITE BeGenius uniquement
<b>R_MG_ELITE_Be_PC</b> , protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	<b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, réf. F2102-000)

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

#### Avertissements et précautions d'ordre général

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

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

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.

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

#### Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

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

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

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

Les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) doivent être manipulées avec précaution et ne doivent jamais être ouvertes afin d'éviter la diffusion des produits de PCR dans l'environnement, et toute contamination des échantillons et des réactifs.

#### Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

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

\* avec congélation intermédiaire

### PROCÉDURE

Le produit **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**.

Le **R/MG Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel (**R/MG PCR Mix**, composant du **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler le tube **R/MG Positive Control** à température ambiante (+16/+26 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

La procédure complète du test est décrite en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**.

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

**Remarque :** les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, et utilisés pour paramétrer les graphiques de contrôle surveillant l'exécution des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

### BIBLIOGRAPHIE

Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Issue 4  
Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518  
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

**LÉGENDE DES SYMBOLES**

REF

Numéro de référence.



Limite supérieure de température.

LOT

Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



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

UDI

Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour « N » tests.



Attention, consulter le mode d'emploi.

CONT

Contenu.



Fabricant.