Instructions for use

UroGen - ELITe Positive Control

contrôle d’ADN plasmidique pour test qualitatif

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR404ING

UDI 08033891487379

CE 0123

IVD

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rev.	Avis de modification	Date (jj/mm/aaaa)
00	nouveau développement de produit	13/05/2024

SOMMAIRE

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

1 APPLICATION

Le produit **Urogen - 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 les tests de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ADN génomique de *Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum and Ureaplasma parvum*, en association avec l'**UroGen ELITe MGB® Kit** et les instruments **ELITe InGenius®** and **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit l'**UroGen Positive Control**, des ADN plasmidiques ayant un titre connu contenus dans une solution stabilisée basée sur du Tris-HCl et de l'EDTA, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**.

Les ADN plasmidiques contiennent les régions des gènes suivants : gène **gap** pour ***Mycoplasma hominis***, gène **ureC** pour ***Ureaplasma urealyticum*** et gène **ureC** pour ***Ureaplasma parvum***. La détection des ADN cibles à l'aide du produit **UroGen ELITe MGB Kit** en association avec les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius** atteste de la capacité du système à détecter l'ADN des gènes cibles 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.

NOTE!

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

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
UroGen Positive Control réf. CTR404ING	solution d'ADN plasmidiques dans un tube doté d'un capuchon noir	**3 x 160 µL**	-

4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).
- Micropipettes et 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.

5 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 :

Tableau 2

Instrument et logiciel	Produit et réactifs
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) **Logiciel ELITe InGenius** version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures) **UroGen ELITe_PC**, Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	Produit **UroGen ELITe MGB Kit** (EG SpA, réf. RTS404ING) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, réf. INT035PCR) **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec ELITe InGenius uniquement. **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec ELITe BeGenius uniquement. **ELITe InGenius Waste Box** (EG SpA, réf. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, réf. INT040) **Logiciel ELITe BeGenius** version 2.2.1 (ou versions ultérieures) **UroGen ELITe_Be_PC**, Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.	

6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation in vitro.

6.1 Avertissements et précautions d'ordre général

- Manipuler et éliminer tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés.
- Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.
- Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer ou appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.
- Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.
- Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.
- Lire attentivement toutes les instructions indiquées avant d'exécuter le test.
- Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
- Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

6.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

- Les procédures de biologie moléculaire exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, en particulier ceux dus à la dégradation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits de PCR.
- Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.
- Les 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.

6.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/ décongéla-tion	Stabilité à bord de l'instrument (ELITe InGenius et ELITe BeGenius)
UroGen 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

7 PROCÉDURE

Le produit **Urogen - ELITe Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **UroGen ELITe MGB Kit**.

Le composant **UroGen Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel (**UroGen PCR Mix**, composant de l'**UroGen ELITe MGB Kit**) par l'instrument.

Avant utilisation, décongeler le tube **UroGen 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 **UroGen 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 **UroGen** ELITe MGB Kit.

NOTE!

Les résultats du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELITe InGenius** et **ELITe BeGenius**, et utilisés pour paramétrer les graphiques de contrôle surveillant les performances des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **UroGen ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

A. Baczynska et al (2004) *BMC Microbiology* 4: 35, doi: 10.1186/1471-2180-4-35

J. A. Robertson et al. (2002) *Int. J. Syst. Evol. Microbiol*. 52: 587 - 597, doi: 10.1099/ijs.0.01965-0.

S. A. Cunningham et al. (2013) *Int. J. Bacteriol.:* 2013:168742

J. Maryne et al. (2019) *J. Clin. Method* 165: doi: 10.1016/j.mimet.2019.105700.

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.

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

9 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*.
CE 0123	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.
UDI	Identifiant unique de dispositif
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenu.
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
	Fabricant.

10 AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel 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.

Le logo ELITe MGB®, ELITe InGenius® et ELITe BeGenius® sont des marques déposées d'ELITechGroup au sein de l'Union européenne.

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