

NOTICE of CHANGE dated 20/08/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Coagulation - ELITe Positive Control»

Ref. CTRD00ING

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

- *Update for compliance with the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) requirements and update of the Intended use, accordingly.*
- **NOTE:** *Composition and performance of the product remain unchanged.*
- **NOTE:** *The product lot reported into the table below is still placed on the market as per IVDD (98/79/EC) until expiration date, according to Article 110 of IVDR. If you are using this product lot, the related IFU revision, NOT available anymore on the website, can be requested by contacting ELITechGroup staff.*

PRODUCT REF	Lot Number	Expiry date
CTRD00ING	U0224-039	31/01/2026

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTA IFU NON È COMPATIBILE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVISION OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	LA RÉVISION DE CETTE IFU N'EST PAS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRÉCÉDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU NO ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST NICHT KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



Coagulation - ELITE Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTRD00ING

UDI 08033891486211

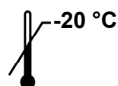


TABLE DES MATIÈRES

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

page 1
page 1
page 2
page 2
page 2
page 2
page 3
page 4
page 4
page 5

APPLICATION

Le produit **Coagulation – 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 « intégralement hétérozygote » dans un test qualitatif de PCR en temps réel des acides nucléiques pour la détermination allélique des loci du Facteur V de la coagulation pour le polymorphisme d'un seul nucléotide (SNP) G1691A (Leiden), du Facteur II pour le SNP G20210A et de la 5,10-méthylène tétrahydrofolate réductase (MTHFR) pour le SNP C677T dans de l'ADN génomique humain en association avec le produit **Coagulation ELITE MGB® Kit** et les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **52M Positive Control**, une solution stabilisée de sept ADN plasmidiques, aliquoté dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**. Chaque tube à essai contient 160 µL de solution, un volume suffisant pour effectuer 4 sessions d'analyse en association avec les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**.

Les ADN plasmidiques contiennent les amplicons des deux allèles (type sauvage et muté) des trois gènes analysés : Facteur V, Facteur II et MTHFR, et l'amplicon d'une région du gène humain codant pour la bêta-globine utilisé comme un contrôle interne de l'adéquation de l'échantillon (IC). Le produit contient une solution de stabilisation basée sur du Tris et de l'EDTA. La détection des trois gènes en tant que résultat des températures de fusion (Tm) et résultat des cycles de seuil (Ct) de l'analyse avec le produit Coagulation ELITE MGB Kit en association avec l'instrument **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** atteste de la capacité du système à déterminer la présence des allèles des gènes d'intérêt.

Coagulation - ELITE Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test qualitatif

REF CTRD00ING

Le produit permet d'effectuer **12 sessions d'analyse distinctes**, en association avec les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, en utilisant 20 µL pour la réaction.

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification du risque
52M Positive Control	Solution d'ADN plasmidique	3 x 160 µL	-

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 (12 000 - 14 000 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.

Pour effectuer ces étapes analytiques, il est nécessaire d'utiliser le produit **Coagulation ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. RTSD00ING). Le produit fournit le mélange réactionnel, qui est complet et prêt à l'emploi, pour l'amplification en temps réel dans une solution de stabilisation.

Pour l'analyse automatique des échantillons avec le **ELITE InGenius** (EG SpA, réf. INT030) ou **ELITE BeGenius** (EG SpA, réf. INT040), les produits génériques suivants sont requis :

- **ELITE InGenius® Waste Box** (EG SpA, réf. F2102-000),
- **ELITE InGenius® PCR Cassette** (EG SpA, réf. INT035PCR),
- **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Science, réf. TF-350-L-R-S), pour le **ELITE InGenius**,
- **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, réf. 30180118) pour le **ELITE BeGenius**.

Pour l'amplification en temps réel et l'interprétation des résultats, l'instrument **ELITE InGenius** (EG SpA, code INT030) est requis avec le protocole de test (Assay Protocol) spécifique **52M ELITE_PC** (EG SpA), contenant les paramètres pour l'amplification et l'interprétation des résultats du contrôle positif.

Pour l'amplification en temps réel et l'interprétation des résultats, l'instrument **ELITE BeGenius** (EG SpA, réf. INT040) est requis avec le protocole de test (Assay Protocol) spécifique **52M ELITE_Be_PC** (EG SpA), contenant les paramètres pour l'amplification et l'interprétation des résultats du contrôle positif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Le matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents 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 fournies avec le produit 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 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 contenus dans les échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

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 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 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.

Le contrôle positif doit être manipulé de manière à réduire la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour la manipulation du contrôle positif doivent être utilisées exclusivement à cette fin.

Les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) doivent être manipulées de sorte à réduire au maximum la diffusion des produits d'amplification dans l'environnement, afin d'éviter toute contamination des échantillons et des réactifs.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Le **Contrôle positif** doit être conservé à -20 °C ou à une température plus basse.

Le **Contrôle positif** doit être utilisé dans le mois qui suit sa première ouverture.

Le **Contrôle positif** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum : des cycles de congélation/décongélation supplémentaires risquent d'entraîner une réduction des performances du produit.

Le **Contrôle positif** peut être utilisé pendant un maximum de **quatre sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extract + PCR » [Extraction + PCR]).

PROCÉDURE

Le produit **Coagulation - ELiTe Positive Control** doit être utilisé avec le mélange réactionnel complet du produit **Coagulation ELiTe MGB Kit**.

Avant utilisation, décongeler le tube **52M Positive Control** à température ambiante (+21 ± 5 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace.

Le **52M Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **20 µL** est ajouté directement au mélange réactionnel par l'instrument.

La procédure complète du test est décrite en détail dans le mode d'emploi fourni avec le produit **Coagulation 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 **Coagulation ELiTe MGB Kit**.

Remarque : les résultats de l'amplification du Contrôle positif seront stockés par les instruments **ELiTe InGenius** et **ELiTe BeGenius**, et utilisés pour créer un Control Chart (Graphique de contrôle). L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **Coagulation ELiTe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

Remarque : le **52M Positive Control** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum. Le **Contrôle positif** peut être utilisé pendant un maximum de **quatre sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extract + PCR » [Extraction + PCR]).

BIBLIOGRAPHIE

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* **343**: 1535 - 1536.
Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* **344**: 1162.
Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* **88**: 3698 - 3703.
Kluitmans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* **58**: 35 - 41.
Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* **17**: 1662–1666.

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 <i>in vitro</i> .
CE 0123	Conforme aux exigences du Règlement IVDR (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . 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.
	Fabricant.

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient. Au moment de la révision actuelle de la notice d'utilisation (mode d'emploi), aucun incident grave ou rappel du dispositif n'a eu lieu.

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 dans les meilleurs délais.