



NOTICE of CHANGE dated 24/02/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«IC500 - Internal Control» Ref. IC500

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

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*

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 COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



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



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



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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBEL MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



500-Internal Control

contrôle interne pour l'extraction des acides nucléiques

REF IC500



UDI 08033891486266

TABLE DES MATIÈRES

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

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

USO PREVISTO

Le produit **500-Internal Control** (Contrôle Positif d'extraction et d'inhibition) est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de la santé comme contrôle interne dans les extractions d'ADN et d'ARN d'échantillons cliniques avec les produits d'ELITechGroup S.p.A. **ELITE InGenius® SP 200** en association avec les produits de PCR en temps réel de la série **ELITE MGB® Panel**.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **500 Internal Control**, un mélange contenant les séquences du CMV murin (mCMV), du virus de la mosaïque du Brome (BMV), du virus de l'artérite équine (EAV) et *Streptococcus equi* (S.equi) réparti dans trois tubes et prêt à l'emploi. Chaque tube contient **450 µL** de solution.

La détection de l'ADN cible ou de l'ADNc cible de la réaction d'amplification du contrôle interne indique la conformité de l'extraction (présence d'ADN ou d'ARN et absence d'inhibiteurs dans le produit d'extraction.)

Lorsque le produit générique est utilisé pour l'extraction automatique des acides nucléiques **ELITE InGenius SP 200**, le produit permet d'effectuer **96 extractions**.

500-Internal Control

contrôle interne pour l'extraction des acides nucléiques

REF IC500

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
500 Internal Control	CMV murin (mCMV), mosaïque du Brome virus (BMV) et <i>Streptococcus equi</i> (Sequi)	3 x 450 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, à usage unique en nitril ou équivalent.
- Malaxeur type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction de l'ADN et l'ARN des échantillons à analyser ne sont pas inclus dans ce produit.

Pour l'extraction automatique des acides nucléiques à partir des échantillons à analyser en utilisant le système d'extraction suivant de ELITechGroup S.p.A.:

ELITE InGenius SP 200 (code INT0032SP200), cartouche pour l'extraction d'ADN et d'ARN à partir d'échantillons cellulaires et non cellulaires, en association avec le système **ELITE InGenius** (code INT030).

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 10% 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.

500-Internal Control

contrôle interne pour l'extraction des acides nucléiques

REF IC500

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 blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits 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 PCR Cassettes doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **500 Internal Control** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **neuf fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le produit doit être conservé à -20°C.

Le **500 Internal Control** doit être utilisé dans le mois qui suit la première ouverture du tube.

PROCÉDURE

Le produit **500-Internal Control** doit être utilisé avec les produits l'extraction automatique des acides nucléiques avec **ELiTe InGenius SP 200**.

Décongeler les tubes de **500 Internal Control** requis pour la session d'analyse. est suffisant pour **32 extractions**. Mélanger délicatement le contenu et centrifuger pendant 5 secondes avant chaque session.

Le **500 Internal Control** est prêt à l'emploi, il doit donc être utilisé directement avec le protocole spécifique associé au produit de la série **ELiTe MGB Panel** et la matrice des échantillons. L'extraction est inclus dans le protocole et utilise 10 µL de l'échantillon de contrôle interne. Charger sur l'instrument les réactifs et les consommables et poursuivre la procédure d'extraction.

500-Internal Control

contrôle interne pour l'extraction des acides nucléiques

REF IC500

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF

Référence du catalogue.



Seuil supérieur de température.

LOT

Numéro de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).

IVD

Diagnostic *in vitro*.Conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

UDI

Identification Unique du Dispositif



Contenu suffisant pour "x" tests.



Attention, consulter le mode d'emploi.

CONT

Contenus.



Fabriqué par.

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.

"ELiTe MGB®" et le logo "ELiTe MGB®" sont des marques commerciales enregistrées pour l'Union européenne.

ELiTe InGenius est une marque enregistrée de ELiTechGroup.