



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
Sito internet: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 07/02/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Bordetella ELITE MGB[®] Kit» Ref. RTS140ING

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

Insertion of interpretative sentence relating to IS481 in paragraphs:

- “Validation of Sample results”
- “Potential interfering markers (cross-reactivity)”
- “Potential interfering markers (inhibition)”
- “Procedure limitations”

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

PRINCIPES DU TEST

Le test consiste en une réaction d'amplification en temps réel multiplexe sur le système **ELITE InGenius®**, un système intégré et automatisé d'extraction, d'amplification et de détection des acides nucléiques, et d'interprétation des résultats.

À partir d'ADN extrait de chaque échantillon à tester, différentes réactions d'amplification sont réalisées par le **BORD PCR Mix** dans la cassette de PCR afin d'amplifier les cibles suivantes :

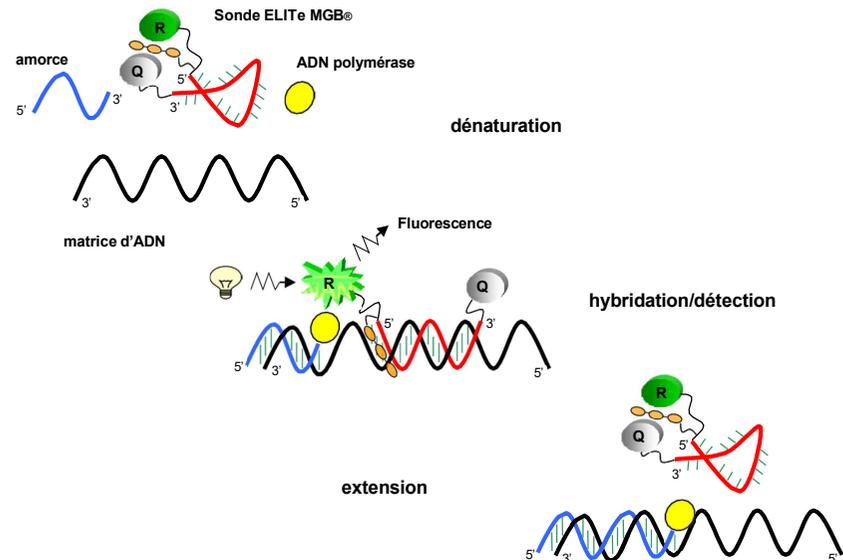
- la séquence répétée IS481 de *B. pertussis* et *B. holmesii*, détectée par la sonde spécifique **IS481** (Canal 1),
- le gène *ptxA* de *B. pertussis*, détecté par la sonde spécifique **BP** (Canal 5),
- le gène *recA* de *B. holmesii*, détecté par la sonde spécifique **BH** (Canal 6),
- la séquence répétée IS1001 de *B. parapertussis*, détectée par la sonde spécifique **BPP** (Canal 4).

Le BORD PCR Mix amplifie également le contrôle interne d'extraction et d'inhibition basé sur une séquence artificielle (IC2) et détecté par la sonde spécifique **IC** (Canal 2).

Les sondes dotées de la technologie **ELITE MGB®** sont activées lorsqu'elles s'hybrident au produit spécifique de la réaction d'amplification. L'émission de la fluorescence est mesurée et enregistrée par l'instrument. À la fin du cycle d'amplification, les courbes de fluorescence sont analysées pour identifier les cycles seuils (Ct). L'interprétation des résultats permet de détecter la présence des agents pathogènes d'intérêt dans l'échantillon de départ.

Le test a été validé sur l'instrument **ELITE InGenius**, un système intégré et automatisé d'extraction, d'amplification et de détection des acides nucléiques, et d'interprétation des résultats.

Les images suivantes illustrent brièvement le mécanisme d'activation et l'émission de la fluorescence de la sonde dotée de la technologie **ELITE MGB®**. Noter que la sonde n'est pas hydrolysée pendant le cycle d'amplification.



Bordetella ELITE MGB® Kit
 réactif pour l'amplification en temps réel de l'ADN

REF RTS140ING

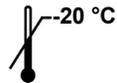


TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION	page 1
PRINCIPES DU TEST	page 2
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 3
MATÉRIEL FOURNI	page 3
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	page 3
AUTRES PRODUITS REQUIS	page 3
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	page 4
ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES	page 5
PROCÉDURE	page 6
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	page 12
BIBLIOGRAPHIE	page 18
LIMITES DE LA PROCÉDURE	page 18
PROBLÈMES ET SOLUTIONS	page 20
LÉGENDE DES SYMBOLES	page 22
NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE	page 23

APPLICATION

Le produit « **Bordetella ELITE MGB® Kit** » fait partie d'un test qualitatif d'amplification des acides nucléiques multiplexe pour la détection et l'identification de l'ADN de *Bordetella pertussis* (**BP**), *Bordetella parapertussis* (**BPP**) et *Bordetella holmesii* (**BH**) dans des échantillons cliniques.

Le test a été validé en association avec le système **ELITE InGenius®** en utilisant des échantillons d'aspirat nasopharyngé.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections respiratoires à *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* et *Bordetella holmesii*, en association avec les données cliniques du patient et d'autres résultats d'analyse de laboratoire.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit « **Bordetella ELITE MGB® Kit** » fournit un mélange complet et prêt à l'emploi pour l'amplification en temps réel, le **BORD PCR Mix**, aliquoté dans huit tubes à essai. Chaque tube contient **280 µL** de solution, qui permet d'effectuer **12 tests** dans des conditions optimales de consommation de réactif (au moins 2 tests par session d'analyse) en association avec le système **ELITE InGenius**.

Le BORD PCR Mix contient les amorces et la sonde spécifiques pour :

- la séquence répétée **IS481** de *B. pertussis* et *B. holmesii*. La sonde **IS481** (Canal 1) est marquée par le fluorophore FAM, stabilisée par le groupe MGB® et désactivée par un fragment non fluorescent,
- le gène **ptxA** de *B. pertussis*. La sonde **BP** (Canal 5) est marquée par le fluorophore AP639, stabilisée par le groupe MGB® et désactivée par un fragment non fluorescent,
- le gène **recA** de *B. holmesii*. La sonde **BH** (Canal 6) est marquée par le fluorophore AP690, stabilisée par le groupe MGB® et désactivée par un fragment non fluorescent,
- la séquence répétée **IS1001** de *B. paraptussis*. La sonde **BPP** (Canal 4) est marquée par le fluorophore AP593, stabilisée par le groupe MGB® et désactivée par un fragment non fluorescent,
- la séquence artificielle **IC2** du contrôle interne (IC) exogène. La sonde **IC** (Canal 2) est marquée par le fluorophore AP525, stabilisée par le groupe MGB® et désactivée par un fragment non fluorescent.

Le mélange BORD PCR Mix contient le tampon, le chlorure de magnésium, les nucléotides triphosphates, les stabilisateurs et l'enzyme Taq ADN polymérase avec activation thermique (Hot start).

Le produit permet d'effectuer **96 tests en association avec le système ELITE InGenius**, en incluant les contrôles.

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
BORD PCR Mix	Mélange réactionnel complet capuchon BLANC	8 x 280 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, 200-1 000 µL).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction de l'ADN des échantillons à analyser, le contrôle interne d'extraction et d'inhibition, le contrôle positif d'amplification et les consommables ne sont **pas** inclus dans ce produit.

Pour l'extraction automatique de l'ADN, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats des échantillons, l'instrument « **ELITE InGenius** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) et les protocoles de test spécifiques suivants (ELITechGroup S.p.A) sont requis :

- paramètres pour l'amplification du contrôle positif « **BORD ELITE_PC** »,
- paramètres pour l'amplification du contrôle négatif « **BORD ELITE_NC** »,
- paramètres pour les échantillons d'aspirat nasopharyngé à analyser « **BORD ELITE_NPA_200_100** ».

Les produits génériques suivants sont requis avec l'instrument « **ELITE InGenius** » :

- cartouches d'extraction « **ELITE InGenius® SP 200** » (ELITechGroup S.p.A., réf. INT032SP200),
- consommables pour l'extraction « **ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set** » (ELITechGroup S.p.A, réf. INT032CS),
- cartouches d'amplification « **ELITE InGenius® PCR Cassette** » (ELITechGroup S.p.A, réf. INT035PCR),
- cônes « **300 µL Filter Tips Axygen** » (Axygen BioScience Inc., CA, réf. TF-350-L-R-S),
- conteneurs « **ELITE InGenius® Waste Box** » (ELITechGroup S.p.A, réf. F2102-000).

À titre de matrice de contrôle interne d'extraction et d'inhibition, le produit générique « **CPE - Internal Control** » (ELITechGroup S.p.A., réf. CTCPE) est requis. Il s'agit d'une solution stabilisée contenant des ADN plasmidiques et de l'ARN génomique de phage.

À titre de matrice de contrôle positif d'amplification, le produit spécifique « **Bordetella - ELITE Positive Control** » (ELITechGroup S.p.A., réf. CTR140ING) est requis. Il s'agit d'une solution stabilisée contenant des ADN plasmidiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est 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 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 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. Il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour le test de biologie moléculaire et le test de culture microbiologique. Ne jamais manipuler la culture liquide ou solide dans la zone dédiée aux réactions d'extraction/d'amplification.

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 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 mélange **PCR Mix** doit être conservé à -20 °C dans l'obscurité.

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

ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

Échantillons

Ce produit doit être utilisé avec les échantillons cliniques suivants :

Aspirat nasopharyngé

Les échantillons d'aspirat nasopharyngé pour l'extraction des acides nucléiques doivent être collectés conformément aux directives du laboratoire, transportés et conservés à température ambiante (+18/+25 °C) pendant deux jours au maximum ou à +2/+8 °C pendant sept jours au maximum ; sinon, ils doivent être congelés et conservés à -20 °C pendant un mois au maximum ou à -70 °C pour des périodes plus longues.

Il est recommandé de diviser les échantillons en aliquotes avant la congélation afin d'éviter des cycles répétés de congélation et de décongélation. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler juste avant l'extraction afin d'éviter une éventuelle dégradation des acides nucléiques.

Avant l'analyse avec ce produit, un volume de 0,2 ml d'échantillon doit être transféré dans le tube de sonication inclus dans le « ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set ».

Remarque : pour procéder à l'extraction de l'ADN de l'aspirat nasopharyngé à l'aide du système ELITE InGenius et du ELITE InGenius Software version 1.3 (ou versions ultérieures), utiliser le protocole de test (Assay Protocol) **BORD ELITE_NPA_200_100**. Ce protocole traite 200 µL d'échantillon, ajoute le **CPE** (contrôle interne) à 10 µL/extraction et effectue l'éluion des acides nucléiques dans 100 µL.

Substances interférentes

Les données disponibles relatives à l'inhibition provoquée par les médicaments et d'autres substances sont indiquées au paragraphe « Substances interférentes » du chapitre « Caractéristiques de performance ».

Contrôles d'amplification

Avant d'analyser un échantillon, il est absolument indispensable de générer et d'approuver les contrôles d'amplification pour le lot de réactifs d'amplification qui sera utilisé pendant le test :

- à titre de contrôle positif d'amplification, utiliser le réactif **Bordetella – ELITE Positive Control** (non inclus dans ce kit) en association avec le protocole de test (Assay Protocol) **BORD ELITE_PC**,
- à titre de contrôle négatif d'amplification, utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) en association avec le protocole de test (Assay Protocol) **BORD ELITE_NC**.

Remarque : le système **ELITE InGenius** exige que les résultats des contrôles d'amplification soient approuvés et validés pour chaque lot de réactif d'amplification stocké dans sa base de données.

Les résultats des contrôles d'amplification, approuvés et stockés dans la base de données, expirent **au bout de 15 jours**. À la date d'expiration, il est nécessaire de réanalyser les contrôles positif et négatif en association avec le lot de réactifs d'amplification utilisé.

En outre, les contrôles d'amplification doivent être réanalysés lorsque :

- un nouveau lot de réactifs d'amplification est utilisé,
- les résultats des contrôles de qualité (voir le paragraphe suivant) sont en dehors des spécifications,
- l'instrument **ELITE InGenius** subit une procédure de maintenance majeure.

Contrôles de qualité

Il est recommandé de planifier la validation de la procédure d'extraction et d'amplification. À cette fin, il est possible d'utiliser les échantillons testés ou un matériel de référence certifié. Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux exigences des organismes d'accréditation locaux, régionaux et

nationaux en vigueur.

PROCÉDURE

La procédure d'utilisation du **Bordetella ELITE MGB® Kit** avec le système **ELITE InGenius** se compose de trois étapes :

- Vérification de la préparation du système,
- Paramétrage de la session d'analyse,
- Examen et exportation des résultats.

Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse, en se référant à la documentation de l'instrument, il est nécessaire de :

- mettre l'instrument **ELITE InGenius** sous tension et de sélectionner le mode de connexion « **CLOSED** » (FERMÉ),
- vérifier que les contrôles d'amplification (Contrôles, BORD Positive Control, BORD Negative Control) ont été analysés en association avec le lot de réactifs d'amplification à utiliser, et que les résultats sont approuvés et valide (Statut [Status]). En l'absence de résultats des contrôles d'amplification approuvés ou valides, il est nécessaire de les générer tel que décrit aux paragraphes suivants.
- choisir le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et l'utilisation des protocoles de test (Assay Protocols) fournis par ELITEchGroup S.p.A. Ces protocoles de DIV ont été spécifiquement validés avec les kits ELITE MGB®, l'instrument **ELITE InGenius** et la matrice indiquée.

Le protocole de test (Assay Protocol) disponible pour tester des échantillons à l'aide du produit **Bordetella ELITE MGB® Kit** est décrit dans le tableau ci-dessous.

Protocole de test pour le Bordetella ELITE MGB® Kit			
Nom	Matrice	Rapport	Caractéristiques
BORD ELITE_NPA_200_100	Aspirat nasopharyngé	Positif/Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'éluion de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : 10 µL Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL

Si le protocole de test d'intérêt n'est pas chargé dans le système, contacter le service clientèle ELITEchGroup local.

Paramétrage de la session d'analyse

Le produit **Bordetella ELITE MGB® Kit** peut être utilisé avec le système **ELITE InGenius** pour les opérations suivantes :

- Analyse intégrée (« Extract + PCR » [Extraction + PCR]),
- Analyse d'amplification (« PCR Only » [PCR seulement]),
- Analyse d'amplification du Contrôle positif et du Contrôle négatif (« PCR Only » [PCR seulement]).

Tous les paramètres nécessaires pour la session d'analyse sont inclus dans le protocole de test disponible sur l'instrument et sont automatiquement rappelés lorsque le protocole de test est sélectionné.

Remarque : le système **ELITE InGenius** peut être connecté au « Location Information Server » (Serveur d'informations de localisation - LIS) par lequel il est possible d'envoyer les informations relatives à la session de travail. Se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour plus de détails.

Les principales étapes du paramétrage des trois types d'analyse sont décrites ci-dessous.

A. Analyse intégrée

Pour paramétrer une analyse intégrée avec une extraction et une amplification d'échantillon, effectuer les étapes suivantes comme indiqué par la GUI :

1. Décongeler les tubes de BORD PCR Mix pour la session d'analyse. Chaque tube permet d'effectuer 12 réactions dans des conditions optimales de consommation de réactif (au moins 2 tests par session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu des tubes pendant 5 secondes.

Remarque : décongeler le BORD PCR Mix dans l'obscurité car ce réactif est sensible à la lumière.

2. Décongeler les tubes de CPE pour la session d'analyse. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions. Mélanger délicatement et centrifuger le contenu des tubes pendant 5 secondes.
3. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
4. Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.
5. Pour chaque Track (Position) d'intérêt, renseigner le « Sample ID » [SID (ID échantillon)] en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.
6. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) à utiliser dans la colonne « Assay » (Analyse) (par ex. BORD ELITE_NPA_200_100).
7. Vérifier que le « Protocol » (Protocole) affiché est : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).
8. Sélectionner « Extraction Tube » (Tube d'extraction) dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons).
9. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
10. Charger le CPE et le BORD PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) sélectionné en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur le bouton « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
11. Charger et vérifier les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) dans la « Inventory Area » (Zone de stockage) sélectionnée en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur le bouton « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
12. Charger les « PCR Cassettes » (Cassettes de PCR), les cartouches d'extraction « ELITE InGenius SP 200 », tous les consommables requis et les échantillons à extraire aux positions spécifiées à l'étape 8 en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
13. Fermer le tiroir de l'instrument.
14. Appuyer sur « Start » (Début) pour lancer l'analyse.

Au terme du processus, le système **ELITE InGenius** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, puis d'imprimer et d'enregistrer le rapport.

Remarque : à la fin de l'analyse, l'échantillon extrait restant dans le « Elution tube » (Tube d'élution) doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 °C pendant un mois. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

Remarque : à la fin de l'analyse, les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) contenant les produits de réaction et les autres consommables doivent être retirés de l'instrument et mis au rebut en évitant toute contamination environnementale. Éviter de renverser les produits de réaction.

Remarque : le PCR Mix peut être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 sessions de travail de 3 heures chacune.

B. Analyse d'amplification

Pour paramétrer l'analyse d'amplification à partir d'ADN extrait, effectuer les étapes suivantes comme indiqué par la GUI :

1. Décongeler les tubes de BORD PCR Mix pour la session d'analyse. Chaque tube permet d'effectuer 12 réactions dans des conditions optimales de consommation de réactif (au moins 2 tests par session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu des tubes pendant 5 secondes.

Remarque : décongeler le BORD PCR Mix dans l'obscurité car ce réactif est sensible à la lumière.

2. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
3. Même si aucune extraction ne sera réalisée, vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élution de l'extraction) est de 100 µL.
4. Pour chaque Track (Position) d'intérêt, renseigner le SID en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.
5. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) à utiliser dans la colonne « Assay » (Analyse) (par ex. BORD ELITE_NPA_200_100).
6. Sélectionner « PCR Only » (PCR seulement) dans la colonne « Protocol » (Protocole).
7. Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'élution [ligne du bas]). Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
8. Charger le BORD PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) sélectionné en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
9. Charger et vérifier les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) dans la « Inventory Area » (Zone de stockage) sélectionnée en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
10. Charger les « PCR Cassettes » (Cassettes de PCR) et les échantillons d'acide nucléique extraits en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
11. Fermer le tiroir de l'instrument.
12. Appuyer sur « Start » (Début) pour lancer l'analyse.

Au terme du processus, le système **ELITE InGenius** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, puis d'imprimer et d'enregistrer le rapport.

Remarque : à la fin de l'analyse, l'échantillon extrait restant dans le « Elution tube » (Tube d'élution) doit être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C pendant un mois. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

Remarque : à la fin de l'analyse, les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) contenant les produits de réaction et les autres consommables doivent être retirés de l'instrument et mis au rebut en évitant toute contamination environnementale. Éviter tout déversement des produits de la réaction.

Remarque : le PCR Mix peut être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 sessions de travail de 3 heures chacune.

C. Analyse d'amplification du Contrôle positif et du Contrôle négatif

Pour paramétrer l'analyse d'amplification du Contrôle positif et du Contrôle négatif, effectuer les étapes suivantes comme indiqué par la GUI :

1. Décongeler les tubes de BORD PCR Mix pour la session d'analyse. Chaque tube permet de préparer 12 réactions dans des conditions optimales de consommation de réactif (au moins 2 tests par session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu des tubes pendant 5 secondes.

Remarque : décongeler le BORD PCR Mix dans l'obscurité car ce réactif est sensible à la lumière.

2. Décongeler le tube BORD Positive Control pour la session d'analyse. Chaque tube permet d'effectuer 4 sessions. Mélanger délicatement et centrifuger le contenu des tubes pendant 5 secondes.
3. Transférer au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'éluion) inclus dans le « ELITe InGenius SP 200 Consumable Set ».
4. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
5. Même si aucune extraction ne sera réalisée, vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'éluion de l'extraction) est de 100 µL.
6. Dans la Track (Position) d'intérêt, sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) à utiliser dans la colonne « Assay » (Analyse).
7. Pour le contrôle positif, sélectionner BORD ELITe_PC dans la colonne « Assay » (Analyse) et renseigner le numéro de lot et la date de péremption du BORD Positive Control.
8. Pour le contrôle négatif, sélectionner BORD ELITe_NC et renseigner le numéro de lot et la date de péremption de l'eau de qualité biologie moléculaire.
9. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
10. Charger le BORD PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) sélectionné en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
11. Charger/vérifier les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) dans la « Inventory Area » (Zone de stockage) sélectionnée en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
12. Charger les « PCR Cassettes » (Cassettes de PCR), le tube BORD Positive Control et le tube de contrôle négatif en suivant les instructions de la GUI. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre le paramétrage.
13. Fermer le tiroir de l'instrument.
14. Appuyer sur « Start » (Début) pour lancer l'analyse.

Au terme du processus, le système **ELITe InGenius®** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, puis d'imprimer et d'enregistrer le rapport.

Remarque : à la fin de l'analyse, le Contrôle positif restant doit être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C. Éviter tout déversement du contrôle. Le Contrôle négatif restant doit être jeté.

Remarque : à la fin de l'analyse, les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) contenant les produits de réaction et les autres consommables doivent être retirés de l'instrument et mis au rebut en évitant toute contamination environnementale. Éviter de renverser les produits de réaction.

Remarque : le PCR Mix peut être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 sessions de travail de 3 heures chacune.

Examen et approbation des résultats

À la fin de l'analyse, l'écran « Results Display » (Affichage des résultats) s'affiche automatiquement. Dans cet écran, les résultats de l'échantillon/des contrôles et les informations concernant l'analyse sont affichés. À partir de cet écran, il est possible d'approuver le résultat, d'imprimer ou d'enregistrer les rapports (« Sample Report » [Rapport échantillons] ou « Track Report » [Rapport des positions]). Se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour plus de détails.

Remarque : le système **ELITe InGenius** peut être connecté au « Location Information Server » (Serveur d'informations de localisation - LIS) par lequel il est possible d'envoyer les résultats de la session de travail au centre de données du laboratoire. Se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour plus de détails.

Le système **ELITe InGenius** génère les résultats à l'aide du produit **Bordetella ELITe MGB® Kit** en exécutant la procédure suivante :

- A. Validation des résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif d'amplification,
- B. Validation des résultats de l'échantillon,
- C. Rapport des résultats de l'échantillon.

A. Validation des résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif d'amplification

Les signaux de fluorescence émis par les sondes des gènes pathogènes (canaux **IS481**, **BP**, **BH** et **BPP**) dans la réaction d'amplification du Contrôle positif et du Contrôle négatif sont analysés automatiquement et interprétés par le logiciel de l'instrument avec les paramètres inclus dans les protocoles de test (Assay Protocols) « BORD ELITe_PC » et « BORD ELITe_NC ».

Les résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif d'amplification, spécifiques au lot de réactifs d'amplification utilisé, sont enregistrés dans la base de données (Controls [Contrôles]). Ils peuvent être visualisés et approuvés par du personnel qualifié disposant des privilèges « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste), en suivant les instructions de la GUI.

Les résultats du Contrôle positif et du Contrôle négatif d'amplification, spécifiques au lot de réactifs d'amplification, expirent **au bout de 15 jours**.

Les résultats des analyses de l'amplification du Contrôle positif et du Contrôle négatif sont utilisés par le logiciel de l'instrument pour paramétrer les « Control Charts » (Graphiques de contrôle) surveillant l'exécution des étapes de l'amplification. Se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour plus de détails.

Remarque : si les résultats du Contrôle positif ou du Contrôle négatif d'amplification ne satisfont pas les critères d'acceptation, le message « Failed » (Échec) s'affiche dans l'écran « Controls » (Contrôles) et il ne peuvent pas être approuvés. Dans ce cas, la réaction du Contrôle positif ou du Contrôle négatif d'amplification doit être répétée.

Remarque : si le Contrôle positif ou le Contrôle négatif est analysé avec des échantillons à tester et que son résultat est non valide, l'intégralité de la session d'analyse est non valide. Dans ce cas, l'amplification de tous les échantillons doit être également répétée.

B. Validation des résultats de l'échantillon

Les signaux de fluorescence émis par les sondes des gènes pathogènes (canaux **IS481**, **BP**, **BH** et **BPP**) et par la sonde de contrôle interne (canal **IC**) dans les réactions d'amplification de l'échantillon sont analysés automatiquement et interprétés par le logiciel de l'instrument avec les paramètres inclus dans le protocole de test (Assay Protocol) BORD ELITe_NPA_200_100.

Les résultats sont présentés dans les rapports générés par l'instrument [« Results Display » (Affichage des résultats)].

L'analyse de l'échantillon peut être approuvée lorsque les deux conditions indiquées dans le tableau ci-dessous sont satisfaites.

1) Contrôle positif	Statut
BORD Positive Control	APPROUVÉ
2) Contrôle négatif	Statut
BORD Negative Control	APPROUVÉ

Pour chaque échantillon, le résultat du test est automatiquement interprété par le système, tel qu'établi par l'algorithme du **ELITe InGenius® Software** et les paramètres du protocole de test (Assay

Protocole).

Les messages des résultats possibles d'un échantillon sont répertoriés dans le tableau ci-dessous. Pour chaque échantillon, le système génère une combinaison des messages suivants afin de spécifier si les ADN de l'agent pathogène sont détectés ou non détectés.

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
IS481: DNA detected (IS481 : ADN détecté).	L'ADN de <i>B. pertussis</i> ou <i>B. holmesii</i> (IS481) a été détecté dans l'échantillon. Remarque : lorsque l'ADN de IS481 est détecté, il est également possible de déterminer le typage de l'ADN de <i>B. pertussis</i> (BP) ou <i>B. holmesii</i> (BH).
IS481: DNA detected other related species (IS481 : ADN détecté, autre espèce apparentée).	De l'ADN analogue à IS481 issu d'un organisme non souhaitable a été détecté dans l'échantillon.
IS481: DNA not detected or below LoD (IS481 : ADN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ADN de <i>B. pertussis</i> et <i>B. holmesii</i> (IS481) n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour ces agents pathogènes, ou leur concentration est inférieure à la limite de détection du test.
BP: typing positive (BP : typage positif).	L'ADN de <i>B. pertussis</i> a été détecté dans l'échantillon. Remarque : lorsque la cible BP est détectée, la cible IS481 doit également être détectée.
BP: typing not feasible (BP : typage impossible).	Cette cible spécifique à <i>B. pertussis</i> n'a pas été détectée dans l'échantillon. Vérifier également les résultats de la cible IS481.
BH: typing positive (BH : typage positif).	L'ADN de <i>B. holmesii</i> a été détecté dans l'échantillon. Remarque : lorsque la cible BH est détectée, la cible IS481 doit également être détectée.
BH: typing not feasible (BH : typage impossible).	Cette cible spécifique à <i>B. holmesii</i> n'a pas été détectée dans l'échantillon. Vérifier également les résultats de la cible IS481.
BPP: DNA detected (BPP : ADN détecté).	L'ADN de <i>B. paraptussis</i> a été détecté dans l'échantillon.
BPP: DNA not detected or below LoD (BPP : ADN non détecté ou inférieur à LoD).	L'ADN de <i>B. paraptussis</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour cet agent pathogène ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
Invalid - Retest Sample (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon).	Résultat d'analyse non valide en raison d'un échec du contrôle interne dû à une extraction incorrecte ou une contamination par des inhibiteurs. Le test doit être répété.

Les échantillons rapportés comme « Invalid - Retest Sample » (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon) par le **ELITE InGenius Software** ne sont pas appropriés pour l'interprétation des résultats. Dans ce cas, l'ADN du contrôle interne n'a pas été efficacement détecté en raison de problèmes lors de l'étape d'amplification ou d'extraction (dégradation d'ADN, perte d'ADN pendant l'extraction ou contamination par un inhibiteur dans l'éluat), ce qui peut générer des résultats incorrects.

Lorsque le volume d'éluat est suffisant, l'échantillon extrait peut être à nouveau testé par une analyse d'amplification en mode « PCR Only » (PCR seulement). Si le deuxième résultat est non valide, l'échantillon doit être à nouveau testé en procédant à l'extraction d'une nouvelle aliquote à l'aide du mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Les échantillons rapportés comme « IS481: DNA not detected or below LoD » (IS481 : ADN non détecté ou inférieur à LoD) ou « BPP DNA Not Detected or below the LoD » (BPP : ADN non détecté ou inférieur à LoD) sont appropriés pour l'analyse mais il n'a pas été possible de détecter l'ADN des cibles. Dans ce cas, il n'est pas possible d'exclure le fait que l'ADN des cibles soit présent à une concentration inférieure à la limite de détection du test (se reporter à la section « Caractéristiques de performance »).

Les échantillons rapportés comme « IS481: DNA detected other related species » (IS481 : ADN détecté, autre espèce apparentée) sont appropriés pour l'analyse et de l'ADN analogue à IS481 issu d'un organisme non souhaitable a été détecté dans l'échantillon. Dans ce cas, l'échantillon est rapporté comme positif pour la cible IS481 mais l'ADN cible spécifique de *B. holmesii* ou l'ADN cible spécifique de *B. pertussis* n'a pas été détecté dans l'échantillon.

Lorsque l'ADN du gène à copies multiples IS481 est détecté, dans les échantillons faiblement positifs, l'ADN cible spécifique de *B. pertussis* (BP) ou l'ADN cible spécifique de *B. holmesii* (BH) peut ne pas être détecté en raison des différences de nombre de copies des gènes cibles spécifiques (par exemple, le promoteur du gène *ptxA* et le gène *recA* sont présents en une seule copie dans BP et BH, respectivement). L'échantillon est toutefois positif pour *B. pertussis* ou pour *B. holmesii*, mais l'identification ne sera pas possible.

Remarque : les résultats obtenus avec ce test doivent être interprétés en tenant compte de l'ensemble des données cliniques et des autres résultats d'analyse de laboratoire du patient.

Les résultats de l'analyse des échantillons sont stockés dans la base de données et, s'ils sont valides, peuvent être approuvés [Result Display (Affichage des résultats)] par du personnel qualifié disposant des privilèges « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI. Dans la fenêtre « Result Display » (Affichage des résultats), il est possible d'imprimer et d'enregistrer les résultats de l'analyse de l'échantillon sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

C. Exportation des résultats de l'échantillon

Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et peuvent être exportés sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

Le « Sample Report » (Rapport échantillons) présente les détails d'une session de travail triés par échantillon sélectionné (SID).

Le « Track Report » (Rapport des positions) présente les détails d'une session de travail par position sélectionnée.

Les « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions) peuvent être imprimés et signés par le personnel agréé.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Limite de blanc (LoB)

La limite de blanc (LoB) du Bordetella ELITE MGB® Kit a été définie à l'aide d'échantillons d'aspirat nasopharyngé (NPA) en association avec le système ELITE InGenius.

La LoB a été vérifiée en testant un panel de 60 échantillons cliniques de NPA négatifs pour la cible IS481 (*B. pertussis* et *B. holmesii*) et pour la cible IS1001 (*B. paraptussis*) par une méthode de culture et un test de DIV commercial portant le marquage CE réalisés par un laboratoire externe. Chaque échantillon a été traité sur le système ELITE InGenius en mode « Extraction + PCR » (Extract + PCR). En raison de la sensibilité analytique élevée, la LoB a été définie en appliquant une valeur Ct seuil de 40 pour la cible IS481 (*B. pertussis* et *B. holmesii*) et la cible BPP (IS1001, *B. paraptussis*) afin d'obtenir les 95 % de résultats négatifs.

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

<i>B. pertussis/B. holmesii</i> (cible IS481)				
Matrice	N	Positif	Négatif	% de négativité
Aspirats nasopharyngés négatifs	60	3	57	95
<i>B. paraptussis</i> (cible BPP)				
Matrice	N	Positif	Négatif	% de négativité
Aspirats nasopharyngés négatifs	60	1	59	98

Les échantillons qui génèrent un résultat positif à l'aide du Bordetella ELITE MGB® Kit en association avec le système ELITE InGenius montraient des valeurs Ct élevées (entre 37 et 40), ce qui signifie qu'ils étaient à une très faible concentration.

Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du Bordetella ELITE MGB® Kit a été définie à l'aide d'échantillons d'aspirat nasopharyngé (NPA) en association avec le système ELITE InGenius.

La LoD a été calculée en testant un panel d'échantillons de NPA négatifs dopés avec un matériel de référence de *B. pertussis*, *B. paraptussis* et *B. holmesii* (DMSZ, Allemagne) ayant un titre connu. Six niveaux de dilution ont été préparés, en commençant à une concentration plus élevée que la valeur de LoD attendue. Chaque niveau de dilution a été traité en 12 réplicats sur le système ELITE InGenius en mode

Bordetella ELITE MGB® Kit
réactif pour l'amplification en temps réel de l'ADN

REF RTS140ING

« Extract + PCR » (Extraction + PCR). La LoD a été estimée comme la concentration correspondant à une probabilité de résultat positif de 95 % par une analyse de régression des probits des données.

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

Cible	LoD (UFC/mL)	Limites de l'intervalle de confiance à 95 %	
		Limite inférieure	Limite supérieure
<i>B. pertussis</i> (cible IS481)	12	7	58
<i>B. parapertussis</i> (cible IS1001)	11	6	19
<i>B. holmesii</i> (cible IS481)	12	5	34

Efficacité de détection (inclusivité)

L'efficacité de détection de différentes souches ou isolats de *B. pertussis*, *B. parapertussis* et *B. holmesii* du produit Bordetella ELITE MGB® Kit a été évaluée par une analyse *in silico* des séquences disponibles dans la base de données de nucléotides EBI ENA.

Les régions choisies pour l'hybridation des amorces et des sondes fluorescentes ont été vérifiées par rapport à l'alignement des séquences pour la séquence répétée IS481 (*B. pertussis* et *B. holmesii*), le gène *ptxA* (*B. pertussis*), le gène *recA* (*B. holmesii*) et la séquence répétée IS1001 (*B. parapertussis*). Les régions d'hybridation montraient une conservation de séquence et une absence de mutations significatives, si bien que l'on peut s'attendre à une amplification efficace de tous les organismes analysés.

L'efficacité de détection de différentes souches ou isolats de *B. pertussis*, *B. parapertussis* et *B. holmesii* a également été évaluée par l'analyse d'un panel de matériels certifiés testés à une faible concentration (environ 100 copies/réaction).

Des échantillons d'ADN génomique certifiés obtenus auprès de Vircell Microbiologists (Espagne), du DSMZ (Allemagne) et de l'ATCC (États-Unis) ont été dilués et analysés en triple en association avec le système ELITE InGenius en mode « PCR seulement » (PCR Only).

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

Inclusivité		
Organismes	Souche	Résultat
<i>B. pertussis</i>	Vircell, souche F	IS481 détecté, BP : typage positif
<i>B. parapertussis</i>	Vircell, CDC F5101	BPP détecté
<i>B. holmesii</i>	Vircell, isolat clinique	IS481 détecté, BH : typage positif
<i>B. pertussis</i>	DSMZ, isolat clinique	IS481 détecté, BP : typage positif
<i>B. parapertussis</i>	DSMZ, isolat clinique	BPP détecté
<i>B. holmesii</i>	DSMZ, isolat clinique	IS481 détecté, BH : typage positif
<i>B. pertussis</i>	ATCC, Tohama I	IS481 détecté, BP : typage positif
<i>B. parapertussis</i>	ATCC, 12822	BPP détecté

Tous les échantillons testés se sont révélés positifs pour l'agent pathogène correct par le Bordetella ELITE MGB® Kit.

Marqueurs potentiellement interférents (réactivité croisée)

La réactivité croisée potentielle avec d'autres organismes non souhaitables présents dans des échantillons respiratoires du produit Bordetella ELITE MGB® Kit a été évaluée par une analyse *in silico* des séquences disponibles dans la base de données de nucléotides ENA de l'EBI.

L'analyse a montré une absence d'homologie significative entre les cibles et la majeure partie des organismes non souhaitables (virus, bactéries, protozoaires et champignons). On ne s'attend donc à aucune réactivité croisée. En revanche, des homologies significatives et une interférence potentielle ont été observées avec certaines souches de *B. hinzii*, *B. bronchialis* et *B. bronchiseptica* pour la détection de IS481, avec certaines souches de *B. petrii* pour la détection de *recA* et avec *Achromobacter denitrificans* pour la détection de IS1001.

La réactivité croisée avec d'autres organismes présents dans des échantillons respiratoires a également été vérifiée en testant un panel d'ADN et d'ARN génomique certifié de l'ATCC (États-Unis).

Les échantillons d'ADN génomique ont été analysés en triple pour chaque marqueur potentiellement interférent en association avec le système ELITE InGenius en mode « PCR seulement » (PCR Only).

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

Bordetella ELITE MGB® Kit
réactif pour l'amplification en temps réel de l'ADN

REF RTS140ING

Marqueurs potentiellement interférents : réactivité croisée		
Organismes	Souche	Résultat
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC, 118	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Candida albicans</i>	ATCC, 3147	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC, Rosenbach	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Escherichia coli</i>	ATCC, H10407	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	ATCC, RB50	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC, Rd	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC, R6	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC, Philadelphia-1	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC, FH	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	ATCC, AR-39	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Isolat clinique	Négatif, aucune réactivité croisée
CMV	ATCC, AD-169	Négatif, aucune réactivité croisée
Entérovirus	ATCC, Pesascek	Négatif, aucune réactivité croisée
ADV	ATCC, Adenoid 6	Négatif, aucune réactivité croisée
Virus de la grippe A (FluA)	ATCC, A/PR/8/34	Négatif, aucune réactivité croisée
Virus de la grippe B (FluB)	ATCC, B/Florida/4/2006	Négatif, aucune réactivité croisée
RSV	ATCC, A2	Négatif, aucune réactivité croisée
<i>Bordetella petrii</i>	DSMZ, DSM 12804	Négatif, aucune réactivité croisée*
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, REF504	Négatif, aucune réactivité croisée**
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, REF505	Négatif, aucune réactivité croisée*
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, BORD1836	Négatif, aucune réactivité croisée**
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, BUR-15-132	Négatif, aucune réactivité croisée**
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, BUR-19-174	Négatif, aucune réactivité croisée**

La majeure partie des organismes potentiellement interférents testés n'a montré aucune réactivité croisée avec les cibles en utilisant le Bordetella ELITE MGB® Kit.

D'après l'analyse des séquences, certaines souches de *Bordetella petrii* (*) étaient positives pour la cible BH. Cependant, en raison de la différence de température de fusion (Tm) entre le gène *recA* de *B. holmesii* et le gène *recA* d'autres espèces *Bordetella*, le protocole de test génère un résultat « Typing not feasible » (Typage impossible).

En outre, d'autres souches de *B. petrii* (**) possèdent une séquence analogue à IS481 et sont positives pour la cible IS481. Cependant, en raison de la différence de Tm entre la séquence IS481 de *B. pertussis* et de *B. holmesii* et la séquence analogue à IS481 d'autres espèces *Bordetella*, le protocole de test génère un résultat « other related species » (autre espèce apparentée).

Marqueurs potentiellement interférents (inhibition)

L'absence d'inhibition due à d'autres organismes non souhaitables présents dans des échantillons respiratoires a été vérifiée en testant un panel d'ADN et d'ARN génomique certifié de l'ATCC.

Des échantillons d'ADN et d'ARN génomique à concentration élevée (environ 100 000 copies par réaction) ont été dopés avec de l'ADN génomique de *B. pertussis* ou *B. parapertussis* ou *B. holmesii* (DSMZ) à faible concentration (environ 100 copies par réaction) et ont été analysés en triple pour chaque marqueur potentiellement interférent en association avec le système ELITE InGenius en mode « PCR seulement » (PCR Only).

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

Marqueurs potentiellement interférents : inhibition		
Organismes	Souche	Résultat
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC, 118	Positif, aucune inhibition
<i>Candida albicans</i>	ATCC, 3147	Positif, aucune inhibition
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC, Rosenbach	Positif, aucune inhibition
<i>Escherichia coli</i>	ATCC, H10407	Positif, aucune inhibition
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	ATCC, RB50	Positif, aucune inhibition
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC, Rd	Positif, aucune inhibition
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC, R6	Positif, aucune inhibition
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC, Philadelphia-1	Positif, aucune inhibition
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC, FH	Positif, aucune inhibition

Marqueurs potentiellement interférents : inhibition		
Organismes	Souche	Résultat
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	ATCC, AR-39	Positif, aucune inhibition
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Isolat clinique	Positif, aucune inhibition
CMV	ATCC, AD-169	Positif, aucune inhibition
Entérovirus	ATCC, Pesascek	Positif, aucune inhibition
ADV	ATCC, Adenoid 6	Positif, aucune inhibition
Virus de la grippe A (FluA)	ATCC, A/PR/8/34	Positif, aucune inhibition
Virus de la grippe B (FluB)	ATCC, B/Florida/4/2006	Positif, aucune inhibition
RSV	ATCC, A2	Positif, aucune inhibition
<i>Bordetella petrii</i>	DSMZ, DSM 12804	Positif, aucune inhibition
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, REF504	Positif, aucune inhibition
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, REF505	Positif, aucune inhibition
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, BORD1836	Positif, aucune inhibition
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, BUR-15-132	Positif, aucune inhibition
<i>Bordetella petrii</i>	isolat clinique, BUR-19-174	Positif, aucune inhibition

Tous les agents pathogènes d'intérêt ont été correctement détectés en présence des organismes potentiellement interférents répertoriés ci-dessus lorsqu'ils ont été testés à l'aide du Bordetella ELITE MGB® Kit.

Interférence potentielle entre les cibles

L'interférence potentielle entre les cibles du produit Bordetella ELITE MGB® Kit a été évaluée par un test de co-amplification de matériels de référence de *B. pertussis*, *B. parapertussis* (ATCC) et *B. holmesii* (DMSZ).

Le panel comprenait des échantillons contenant des ADN génomiques pour *B. pertussis* ou *B. parapertussis* ou *B. holmesii* à une concentration élevée (10^5 copies/réaction) et les autres agents pathogènes d'intérêt à de faibles concentrations (10^3 , 10^2 , 10 copies/réaction).

Chaque condition a été analysée en triple en association avec le système ELITE InGenius en mode « PCR seulement » (PCR Only).

Les résultats finaux sont présentés dans le tableau suivant.

Interférence potentielle entre les cibles			
Cible testée	Cible interférente (~ 10^5 copies/réaction)		
	<i>B. pertussis</i>	<i>B. parapertussis</i>	<i>B. holmesii</i>
<i>B. pertussis</i> (IS481)	-	10 copies/réaction	-
<i>B. parapertussis</i> (IS1001)	10 copies/réaction	-	100 copies/réaction
<i>B. holmesii</i> (IS481)	-	10 copies/réaction	-

B. pertussis, *B. parapertussis* et *B. holmesii* ont été détectées à l'aide du Bordetella ELITE MGB® Kit à une concentration d'au moins 10 copies/réaction, même en présence d'autres agents pathogènes d'intérêt à une concentration élevée. En présence de 10^5 copies/réaction de *B. holmesii*, *B. parapertussis* était détectée à une concentration d'au moins 100 copies/réaction.

B. pertussis était typée par le Bordetella ELITE MGB® Kit à une concentration d'au moins 10 copies/réaction en présence de *B. parapertussis* à une concentration élevée, et à une concentration d'au moins 2 000 copies/réaction en présence de *B. holmesii* à une concentration élevée.

B. holmesii était typée par le Bordetella ELITE MGB® Kit à une concentration d'au moins 10 copies/réaction en présence de *B. parapertussis* à une concentration élevée, et à une concentration d'au moins 1 000 copies/réaction en présence de *B. pertussis* à une concentration élevée.

Substances interférentes

Un panel de substances potentiellement interférentes, à leurs concentrations pertinentes les plus élevées, a été testé avec le produit Bordetella ELITE MGB® Kit. Les substances testées étaient la mucine, le sang total humain, l'antibiotique Azithromycine, le corticostéroïde Bécloclométasone, l'antihistaminique Ébastine et le mucolytique Chlorhydrate d'ambroxol.

Les substances ont été individuellement ajoutées à des échantillons d'aspirat nasopharyngé dopés avec les matériels de référence de *B. pertussis*, *B. parapertussis* ou *B. holmesii* (DSMZ) à une concentration de 3 x la LoD. Les échantillons ont été traités en 3 réplicats sur le système ELITE InGenius® en mode « Extraction + PCR » (Extract + PCR).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Substances interférentes				
Substance	Concentration	Pos./Rép.		
		<i>B. pertussis</i>	<i>B. parapertussis</i>	<i>B. holmesii</i>
Mucine	1 % p/v (10 mg/mL)	3/3	3/3	3/3
Sang total	10 % v/v	3/3	3/3	3/3
Azithromycine	0,2 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Bécloclométasone	64 ng/mL	3/3	3/3	3/3
Ébastine	0,4 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Ambroxol	0,6 µg/mL	3/3	3/3	3/3

Aucune des substances testées aux concentrations indiquées n'a interféré avec le Bordetella ELITE MGB® Kit.

Répétabilité

La répétabilité des résultats obtenus avec le produit Bordetella ELITE MGB® Kit en association avec le système ELITE InGenius a été testée en analysant un panel de trois échantillons d'aspirat nasopharyngé dopés avec les matériels de référence de *B. pertussis*, *B. parapertussis* ou *B. holmesii* (DSMZ) à une concentration de 3 x la LoD.

Les résultats de la répétabilité ont été obtenus en analysant les échantillons en trois réplicats, à raison de deux analyses par jour avec le même lot de produit, sur le même instrument, et par le même opérateur. Les résultats ont été analysés pour le même lot de produit (répétabilité intra-session) et pour les trois lots de produit différents (répétabilité inter-lots). Les échantillons ont été traités sur le système ELITE InGenius en mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Les valeurs Ct de chaque cible et de la cible du contrôle interne (IC2) ont permis de calculer le pourcentage du coefficient de variation (% CV) afin d'évaluer la répétabilité en termes d'imprécision.

Un résumé des résultats est présenté dans le tableau ci-dessous.

Répétabilité intra-session				
Cible	N	Ct moyen	Écart-type	% CV
<i>B. pertussis</i> (IS481)	6	36,14	0,34	0,95
<i>B. parapertussis</i> (IS1001)	6	34,70	0,37	1,08
<i>B. holmesii</i> (IS481)	6	36,02	0,27	0,75
Contrôle Interne	24	28,77	0,25	0,88

Répétabilité inter-lots				
Cible	N	Ct moyen	Écart-type	% CV
<i>B. pertussis</i> (IS481)	18	36,66	0,95	2,60
<i>B. parapertussis</i> (IS1001)	18	34,89	0,64	1,82
<i>B. holmesii</i> (IS481)	18	36,23	0,75	2,08
Contrôle Interne	72	28,58	0,33	1,15

La répétabilité du produit Bordetella ELITE MGB® Kit pour chaque cible montrait un % CV inférieur à 3 %.

Reproductibilité

La reproductibilité des résultats obtenus avec le produit Bordetella ELITE MGB® Kit en association avec le système ELITE InGenius a été testée en analysant un panel de trois échantillons d'aspirat nasopharyngé dopés avec le matériel de référence de *B. pertussis*, *B. parapertussis* et *B. holmesii* (DSMZ) à une concentration de 3x la LoD.

Les résultats de la reproductibilité ont été analysés en trois réplicats, à raison de deux analyses par jour. Trois lots de produit différents ont été testés sur trois jours différents, sur trois instruments différents et par trois opérateurs différents.

Les échantillons ont été traités sur le système ELITE InGenius en mode « Extraction + PCR » (Extract + PCR).

Les valeurs Ct de chaque cible et de la cible du contrôle interne (IC2) ont permis de calculer le pourcentage du coefficient de variation (% CV) afin d'évaluer la reproductibilité en termes d'imprécision.

Un résumé des résultats est présenté ci-dessous.



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
Sito internet: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 07/02/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Bordetella ELITE MGB[®] Kit» Ref. RTS140ING

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

Insertion of interpretative sentence relating to IS481 in paragraphs:

- “Validation of Sample results”
- “Potential interfering markers (cross-reactivity)”
- “Potential interfering markers (inhibition)”
- “Procedure limitations”

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

Reproductibilité inter-instruments				
Cible	N	Ct moyen	Écart-type	% CV
<i>B. pertussis</i> (IS481)	18	36,48	0,86	2,35
<i>B. parapertussis</i> (IS1001)	18	34,80	0,68	1,95
<i>B. holmesii</i> (IS481)	18	36,23	0,85	2,34
Contrôle Interne	72	28,06	0,48	1,72

La reproductibilité du produit Bordetella ELITE MGB® Kit pour chaque cible montrait un % CV inférieur à 3 %.

Sensibilité diagnostique : confirmation des échantillons positifs

La sensibilité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques positifs, a été évaluée en analysant des échantillons cliniques d'aspirat nasopharyngé positifs pour *B. pertussis* et dopés par un matériel certifié de *B. parapertussis* ou *B. holmesii* (DSMZ). Les échantillons positifs et les échantillons négatifs utilisés pour le dopage ont été certifiés par une méthode de culture et un test de DIV commercial portant le marquage CE réalisés par un laboratoire externe. Des échantillons artificiels pour *B. parapertussis* et *B. holmesii* ont été dopés à une concentration de 30 x, 10 x et 3 x la LoD.

Les échantillons ont été collectés comme décrit à la section « Échantillons et contrôles » et testés avec le Bordetella ELITE MGB® Kit et le système ELITE InGenius en mode « Extraction + PCR » (Extract + PCR).

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Échantillons	N	Positif	Négatif	Non valide	Sensibilité diagnostique (%)
Aspirat nasopharyngé positif pour <i>B. pertussis</i>	26	24	0	2	100 %
Aspirat nasopharyngé dopé avec <i>B. parapertussis</i>	30	30	0	0	100 %
Aspirat nasopharyngé dopé avec <i>B. holmesii</i>	30	30	0	0	100 %

Dans le test, 24 échantillons d'aspirat nasopharyngé positifs pour *B. pertussis* sur 26 ont été confirmés comme positifs. 2 échantillons se sont avérés être non valides et ont été exclus de l'analyse.

Dans le test, tous les échantillons d'aspirat nasopharyngé dopés avec *B. parapertussis* et *B. holmesii* ont été confirmés comme positifs.

Dans ce test, la sensibilité diagnostique de l'analyse pour *B. pertussis*, *B. parapertussis* et *B. holmesii* était égale à 100 % en association avec des échantillons d'aspirat nasopharyngé.

Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques négatifs, a été évaluée en analysant des échantillons cliniques d'aspirat nasopharyngé certifiés négatifs pour *B. pertussis*, *B. parapertussis* et *B. holmesii* par une méthode de culture et un test de DIV commercial portant le marquage CE réalisés par un laboratoire externe.

Les échantillons ont été collectés comme décrit à la section « Échantillons et contrôles » puis testés avec le Bordetella ELITE MGB® Kit et le système ELITE InGenius en mode « Extraction + PCR » (Extract + PCR).

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Échantillons	N	Positif	Négatif	Non valide	Spécificité diagnostique (%)
Aspirat nasopharyngé négatif pour <i>B. pertussis</i> / <i>B. holmesii</i>	60	0	59	1	100 %
Aspirat nasopharyngé négatif pour <i>B. parapertussis</i>	86	1	82	3	98,8 %

Dans le test, 59 échantillons d'aspirat nasopharyngé négatifs pour *B. pertussis*/*B. holmesii* sur 60 ont été confirmés comme valides et négatifs. 1 échantillon s'est avéré être non valide et a été exclu de l'analyse.

Dans le test, 82 échantillons d'aspirat nasopharyngé négatifs pour *B. parapertussis* sur 86 ont été confirmés comme valides et négatifs. 3 échantillons se sont avérés être non valides et ont été exclus de l'analyse. 1 échantillon a généré un résultat positif discordant.

Dans ce test, la spécificité diagnostique de l'analyse pour *B. pertussis*/*B. holmesii* était égale à 100 % en association avec des échantillons d'aspirat nasopharyngé.

Dans ce test, la spécificité diagnostique de l'analyse pour *B. parapertussis* était égale à 98,8 % en association avec des échantillons d'aspirat nasopharyngé.

Remarque : les données complètes et les résultats des tests effectués pour évaluer les caractéristiques de performance du produit avec les matrices et l'instrument sont présentés dans la Fiche technique du produit « Bordetella ELITE MGB® Kit », FTP 140ING.

BIBLIOGRAPHIE

- U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.
- N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023–9.
- A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141–7.
- J. L. Guthrie et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435–7
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

LIMITES DE LA PROCÉDURE

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

Utiliser ce produit uniquement avec des échantillons cliniques d'aspirat nasopharyngé.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible concernant les performances du produit avec les échantillons cliniques suivants : prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon, expectorations, lavage bronchoalvéolaire (BAL), aspirat bronchique (AB).

Les résultats obtenus avec ce produit dépendent de l'identification, du prélèvement, du transport, de la conservation et du traitement corrects des échantillons. Afin d'éviter tout résultat incorrect, il est par conséquent nécessaire de prendre des précautions particulières pendant ces étapes et de suivre scrupuleusement le mode d'emploi fourni avec les produits pour l'extraction des acides nucléiques.

La méthode d'amplification en temps réel utilisée dans ce produit présente une sensibilité analytique élevée qui la rend sensible aux contaminations croisées par les échantillons positifs, les contrôles positifs et les produits d'amplification eux-mêmes. Les contaminations croisées peuvent générer des résultats faux positifs. Le format du produit est capable de limiter les contaminations croisées. Toutefois, les contaminations croisées ne peuvent être évitées qu'en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et en suivant le présent mode d'emploi.

Ce produit doit être manipulé par du personnel qualifié et dûment formé au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques classifiées comme dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'utilisateur et les autres personnes.

Ce produit exige de porter des vêtements de travail et de disposer de zones appropriées dédiées au traitement des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des préparations chimiques classifiées comme dangereuses, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'utilisateur et les autres personnes.

Ce produit nécessite d'utiliser des zones distinctes pour le test de biologie moléculaire et le test de culture microbiologique afin d'éviter tout résultat faux positif.

Ce produit exige de porter des vêtements de laboratoire spéciaux et d'utiliser des instruments dédiés au paramétrage des sessions de travail afin d'éviter tout résultat faux positif.

En raison de différences intrinsèques entre les technologies, il est recommandé aux utilisateurs d'effectuer des études de corrélation des méthodes afin d'évaluer les différences de technologie avant d'envisager d'en utiliser une nouvelle.

Un résultat négatif obtenu avec ce produit signifie que l'ADN cible n'est pas détecté dans l'ADN extrait à partir de l'échantillon. Il n'est toutefois pas possible d'exclure le fait que l'ADN cible présente un titre plus faible que la limite de détection du produit (voir la section « Caractéristiques de performance »). Dans ce cas, le résultat pourrait être un faux négatif.

En cas de co-infections, la sensibilité d'une cible peut être affectée par l'amplification d'une seconde cible (se reporter à la section « Caractéristiques de performance »).

Dans certains cas, *B. bronchiseptica*, *B. hinzii* et *B. bronchialis* peuvent comporter la séquence répétée IS481 et donc générer des résultats positifs pour cette cible.

Dans certains cas, *B. bronchiseptica* et peuvent comporter la séquence répétée IS1001 et donc générer des résultats positifs pour la cible BPP.

Les résultats obtenus avec ce produit peuvent parfois être non valides en raison d'un échec du contrôle interne. Dans ce cas, l'échantillon doit être testé à nouveau, en commençant par l'extraction, ce qui

peut entraîner des retards d'obtention des résultats finaux.

D'éventuels polymorphismes au sein de la région de l'ADN cible couverte par les amorces et les sondes du produit peuvent affecter la détection de l'ADN cible.

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic, les résultats obtenus avec ce produit doivent être interprétés en tenant compte de l'ensemble des données cliniques et des autres analyses de laboratoire effectuées chez le patient.

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic, il existe un risque résiduel d'obtention de résultats non valides, faux positifs et faux négatifs avec ce produit. Ce risque résiduel ne peut pas être éliminé ni réduit par la suite. Dans certains cas, ce risque résiduel pourrait contribuer à prendre de mauvaises décisions, avec des effets potentiellement dangereux pour le patient.

PROBLÈMES ET SOLUTIONS

Réaction du Contrôle positif non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix et du contrôle positif. Vérifier le volume du PCR Mix et du contrôle positif.
Dégradation du contrôle positif.	Utiliser une nouvelle aliquote du contrôle positif.
Dégradation du PCR Mix.	Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Erreur de l'instrument.	Contacteur le service technique de ELITechGroup.

Réaction du Contrôle négatif non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix et du contrôle négatif. Vérifier le volume du PCR Mix et du contrôle négatif.
Contamination du contrôle négatif	Utiliser une nouvelle aliquote d'eau de qualité biologie moléculaire.
Contamination du PCR Mix.	Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Contamination de la zone d'extraction, des portoirs ou du « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks).	Nettoyer les surfaces avec des détergents aqueux, laver les blouses de laboratoire, remplacer les tubes à essai et les cônes utilisés.
Erreur de l'instrument.	Contacteur le service technique de ELITechGroup.

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de la session.	Vérifier la position du PCR Mix et de l'échantillon. Vérifier le volume du PCR Mix et de l'échantillon.
Dégradation du contrôle interne.	Utiliser de nouvelles aliquotes du Contrôle interne.
Dégradation du PCR Mix.	Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Inhibition due à des substances interférentes dans l'échantillon.	Répéter l'amplification avec une dilution à 1:2 de l'échantillon élué dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session « PCR Only » (PCR seulement). Répéter l'extraction avec une dilution à 1:2 de l'échantillon primaire dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session « Extract + PCR » (Extraction + PCR).
Erreur de l'instrument.	Contacteur le service technique de ELITechGroup.

Taux anormalement élevé de résultats positifs dans la même session (réactions avec des valeurs Ct tardives similaires) Causes possibles Solutions

Causes possibles	Solutions
Contamination inter-échantillons pendant les étapes pré-analytiques.	Éviter tout contact entre la micropipette et la paroi des tubes. Nettoyer la micropipette à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 3 % fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN après le pipetage de chaque échantillon. Ne pas utiliser de pipettes Pasteur. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Introduire les échantillons dans les dernières positions des instruments, comme indiqué par la GUI du ELITE InGenius. Suivre la séquence de chargement indiquée par le logiciel.
Contamination environnementale du laboratoire	Nettoyer toutes les surfaces en contact avec l'opérateur et les échantillons (y compris les pipettes) à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 3 % fraîchement préparée ou d'un agent de nettoyage de l'ADN/ARN. Effectuer un cycle de décontamination U.V. Utiliser un nouveau tube de PCR Mix.

Erreur 30103

Causes possibles	Solutions
Concentration trop élevée de la cible dans l'échantillon.	En cas d'observation d'une amplification significative sur la courbe de PCR : - sélectionner la position associée à l'échantillon et approuver manuellement le résultat. Si une valeur Ct est requise : - répéter l'amplification avec une dilution à 1:10 de l'échantillon élué dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement), ou - répéter l'extraction avec une dilution à 1:10 de l'échantillon primaire dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Erreur TH

Causes possibles	Solutions
Forme anormale de la courbe de l'échantillon.	En cas d'observation d'une amplification significative sur la courbe de PCR avec une valeur de référence négative : - répéter l'amplification avec une dilution à 1:10 de l'échantillon élué dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement), ou - répéter l'extraction avec une dilution à 1:10 de l'échantillon primaire dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenu.
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
	Fabricant.

NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

Ce produit contient des réactifs fabriqués par Life Technologies Corporation et commercialisés selon des accords de licence entre ELITechGroup S.p.A. et ses filiales et Life Technologies Corporation. Le prix d'achat de ce produit inclut des droits, limités et non transférables, qui permettent d'utiliser uniquement cette quantité du produit dans le seul objectif de satisfaire aux activités de l'acheteur qui sont directement liées à la réalisation de tests diagnostiques chez l'homme. Pour obtenir des informations sur l'achat d'une licence relative à ce produit à des fins autres que celles mentionnées ci-dessus, contacter le Licensing Department, Life Technologies Corporation, 5781 Van Allen Way, Carlsbad, CA 92008. Téléphone : +1(760)603-7200. Fax : +1(760)602-6500. E-mail : outlicensing@thermofisher.com.

Les réactifs de détection ELITE MGB® sont couverts par un ou plusieurs des brevets américains numéros 6,127,121, 6,485,906, 6,660,845, 6,699,975, 6,727,356, 6,790,945, 6,949,367, 6,972,328, 7,045,610, 7,319,022, 7,368,549, 7,381,818, 7,662,942, 7,671,218, 7,715,989, 7,723,038, 7,759,126, 7,767,834, 7,897,736, 8,008,522, 8,067,177, 8,163,910, 8,389,745, 8,969,003, 8,980,855, 9,056,887, 9,085,800, 9,169,256 et par les brevets EP numéros 1068358, 1144429, 1232157, 1261616, 1430147, 1781675, 1789587, 1975256, 2714939, ainsi que par des demandes de brevet actuellement en instance.

Cette licence limitée permet à la personne ou à l'entité légale à laquelle ce produit a été fourni de l'utiliser, ainsi que les données générées par son utilisation, uniquement à des fins de diagnostic chez l'homme. Ni ELITechGroup S.p.A. ni ses concédants n'accordent d'autres licences, explicites ou implicites, à d'autres fins.