

Instructions for use

UroGen ELITe MGB[®] Kit

réactifs de PCR en temps réel de l'ADN



REF RTS404ING

UDI 08033891487362

CE **IVD**
0123

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

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

SOMMAIRE

1 APPLICATION	4
2 PRINCIPE DU TEST	4
3 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
4 MATÉRIEL FOURNI.....	5
5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	5
6 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	5
7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	6
8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES.....	8
9 PROCÉDURE ELITe InGenius.....	9
10 PROCÉDURE ELITe BeGenius	15
11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	20
12 BIBLIOGRAPHIE	33
13 LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	33
14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS	34
15 LÉGENDE DES SYMBOLES	37
16 AVIS AUX UTILISATEURS.....	38
17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE	38
Appendix A QUICK START GUIDE.....	39

1 APPLICATION

Le produit **UroGen ELITE MGB Kit** est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel multiplexe des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ADN génomique, extrait d'échantillons cliniques, de *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* et *Ureaplasma parvum*.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains d'urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs et sans prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections du tractus urogénital chez les patients suspectés de présenter une infection par *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* ou *Ureaplasma parvum*.

Les résultats doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

2 PRINCIPE DU TEST

Le test est une PCR qualitative en temps réel qui détecte l'ADN de *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* et *Ureaplasma parvum* isolé à partir d'échantillons et amplifié à l'aide du réactif du test **UroGen PCR Mix**, qui contient des amorces et des sondes dotées de la technologie ELITE MGB Kit.

Les sondes ELITE MGB Kit sont activées lorsqu'elles s'hybrident aux produits de PCR associés. **ELITE InGenius** **ELITE BeGenius** surveille l'augmentation de la fluorescence et calcule les cycles seuils (Ct).

Dans les sondes ELITE MGB Kit les fluorophores sont désactivés lorsque la sonde est à l'état simple brin et enroulée de manière aléatoire. Les fluorophores sont actifs dans le duplex sonde/amplicon étant donné que le désactivateur est spatialement séparé du fluorophore.

Le fluorophore n'est pas clivé pendant la PCR et peut être utilisé pour l'analyse de dissociation et le calcul de la température de fusion.

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **UroGen ELITE MGB Kit** fournit le réactif du test **UroGen PCR Mix**, un mélange PCR Mix optimisé et stabilisé qui contient les amorces et les sondes spécifiques pour :

- le gène **gap** de *Mycoplasma hominis*, détecté dans le Canal **MH** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher® et marquée par le colorant FAM,
- le gène **ureC** d'*Ureaplasma urealyticum*, détecté dans le Canal **UU** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher, et marquée par le colorant AquaPhluor® 639 (AP639),
- le gène **ureC** de l'*Ureaplasma parvum*, détecté dans le Canal **UP** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher, et marquée par le colorant AquaPhluor® 593 (AP593),
- le Contrôle interne (**IC**), spécifique de la séquence du gène de la bêta-globine humaine, détecté dans le Canal **IC** ; la sonde est stabilisée par le groupe MGB, désactivée par le désactivateur Eclipse Dark Quencher et marquée par le colorant AquaPhluor® 525 (AP525).

Le mélange **UroGen PCR Mix** contient également un tampon, du chlorure de magnésium, des nucléotides triphosphates et l'enzyme ADN polymérase avec activation thermique (Hot start).

Le Contrôle interne surveille la cellularité de l'échantillon, l'extraction et l'efficacité de la PCR.

Le test peut être utilisé de deux manières différentes :

- tester le premier jet d'urine, en utilisant comme modèle exogène pour le Contrôle interne le **CPE – Internal Control** qui est ajouté par l'instrument **ELITE InGenius** ou **ELITE BeGenius** pour surveiller le processus d'extraction et l'efficacité de la PCR

- tester les échantillons cervico-vaginaux sur écouvillons en utilisant comme modèle endogène pour le Contrôle interne, l'ADN génomique humain de l'échantillon pour surveiller la cellularité de l'échantillon, le processus d'extraction et l'efficacité de la PCR

Le **UroGen ELITE MGB Kit** contient suffisamment de réactifs pour effectuer **96 tests** sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius (12 tests avec chaque tube)**, en utilisant 20 µL par réaction.

Le **UroGen ELITE MGB Kit** peut également être utilisé en association avec des instruments équivalents.

4 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
UroGen PCR Mix réf. RTS404ING	Mélange de réactifs pour la PCR en temps réel dans un tube doté d'un capuchon BLANC	8 x 280 µL	-

5 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Centrifugeuse de paillasse (~3 000 tr/min).
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou cônes stériles à déplacement positif (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1 000 µL).
- Tubes stériles à capuchon vissant de 2,0 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 72.694.005).
- Tubes génériques à capuchon vissant de 15 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 62.554.502).
- Tubes génériques à capuchon vissant de 50 mL (Sarstedt, Allemagne, réf. 62.547.254).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

6 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction de l'ADN des échantillons, le contrôle interne d'extraction et d'inhibition, les contrôles positif et négatif d'amplification et les consommables ne sont **pas** fournis avec ce produit.

Pour l'extraction automatisée des acides nucléiques, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats des échantillons, les produits suivants sont requis.

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
<p>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030)</p> <p>Logiciel ELITE InGenius version 1.3.0.19 (ou versions ultérieures)</p> <p>UroGen ELITE_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Positive Control</p> <p>UroGen ELITE_NC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control</p> <p>UroGen EV ELITE_U_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine</p> <p>UroGen PVB19 ELITE_CS_200_100, Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon</p>	<p>ELITE InGenius SP200 (EG SpA, réf. INT032SP200)</p> <p>ELITE InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, réf. INT032CS)</p> <p>ELITE InGeniusPCR Cassette (EG SpA, réf. INT035PCR)</p> <p>ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, réf. F2102-000)</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., réf. TF-350-L-R-S), avec ELITE InGenius uniquement.</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suisse, réf. 30180118), avec ELITE BeGenius uniquement.</p> <p>CPE - Internal Control (EG SpA, réf. CTCRPE) pour échantillons d'urine uniquement</p> <p>UroGen - ELITE Positive Control (EG SpA, réf. CTR404ING)</p> <p>eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., réf. 480CE), ou un dispositif équivalent pour les échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon</p>
<p>ELITE BeGenius (EG SpA, réf. INT040)</p> <p>Logiciel ELITE BeGenius version 2.2.1 (ou versions ultérieures)</p> <p>UroGen ELITE_Be_PC, Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif.</p> <p>UroGen ELITE_Be_PC, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse du Negative Control</p> <p>UroGen EV ELITE_Be_U_200_100, protocole de test (Assay Protocol) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons d'urine</p> <p>UroGen ELITE_Be_CS_200_100, Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse des échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon</p>	

7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation in vitro.

7.1 Avertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les tubes, embouts et tout autre matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doivent être traités pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) ou autoclavés pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

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

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

Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.

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

7.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

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

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

Les 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 doivent être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

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

Les produits d'extraction doivent être manipulés de manière à réduire la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination.

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

7.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Utilisation après la première ouverture	Cycles de congélation/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITE InGenius et ELITE BeGenius)
UroGen PCR Mix	-20 °C ou température plus basse (à l'abri de la lumière)	un mois	jusqu'à sept	jusqu'à sept sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune ou jusqu'à 7 heures consécutives (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse)

*avec congélation intermédiaire

8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES

8.1 Échantillons

Ce produit est destiné à être utilisé sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** avec les échantillons cliniques suivants, identifiés et manipulés selon les directives du laboratoires, et prélevés, transportés et conservés dans les conditions suivantes :

Tableau 4

Échantillon	Exigences de prélèvement	Conditions de transport/conservation			
		+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Urine de 1 ^{er} jet	collectée sans conservateurs	≤ 24 heures	≤ 48 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	eSwab® (COPAN)	≤ 48 heures	≤ 48 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois

L'urine de 1^{er} jet peut être utilisée « telle quelle » ou concentrée 10x par une centrifugation à environ 1 000 tr/min pendant 10 minutes.

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

Pour effectuer des tests d'échantillons sur **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius**, les Assay Protocols (Protocoles de test) suivants doivent être utilisés. Ces protocoles DIV ont été spécifiquement validés avec les kits ELITE MGB Kit et **ELITE InGenius** ou **ELITE BeGenius** avec les matrices indiquées.

Tableau 5

Assay Protocols (Protocoles de test) pour le kit ELITE MGB Kit				
Échantillon	Instrument	Nom du Assay Protocol (Protocole de test)	Rapport	Caractéristiques
Urine de 1 ^{er} jet	ELITE InGenius	UroGen ELITE_U_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution 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
	ELITE BeGenius	UroGen ELITE_Be_U_200_100	Positif/ Négatif	
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	ELITE InGenius	UroGen ELITE_CS_200_100	Positif/ Négatif	Volume d'extraction : 200 µL Volume d'élution de l'extraction : 100 µL Contrôle Interne : NON Sonication : NON Facteur de dilution : 1 Volume de PCR Mix : 20 µL Volume initial de PCR de l'échantillon : 20 µL
	ELITE BeGenius	UroGen ELITE_Be_CS_200_100	Positif/ Négatif	

Pour tous les protocoles, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube d'extraction (pour le ELITE InGenius) ou un tube Sarstedt de 2 mL (pour le ELITE BeGenius).

NOTE!

le pipetage des échantillons dans le **tube d'extraction** ou le **tube Sarstedt de 2 mL** peut **entraîner une contamination**. Utiliser les pipettes appropriées et suivre toutes les recommandations indiquées à la section 7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS page 6.

Les acides nucléiques purifiés peuvent être laissés à température ambiante pendant 16 heures et conservés à -20 °C ou à une température plus basse pendant un mois maximum.

Se reporter au paragraphe « Substances potentiellement interférentes » de la section **11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE** page 20 pour plus d'informations concernant les substances interférentes.

8.2 Contrôles de la PCR

Les résultats des contrôles de la PCR doivent être générés et approuvés pour chaque lot de réactifs de PCR.

- Pour le Positive Control, utiliser le produit **UroGen - ELITE Positive Control** (non inclus dans ce kit) avec les Assay Protocols (Protocoles de test) **UroGen ELITE_PC** or **UroGen ELITE_Be_PC**.
- Pour le Negative Control, utiliser de l'eau de qualité biologie moléculaire (non incluse dans ce kit) avec les Assay Protocols (Protocoles de test) **UroGen ELITE_NC** ou **UroGen ELITE_Be_NC**.

NOTE!

Les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** permettent de générer et de stocker la validation des contrôles de la PCR pour chaque lot de réactifs de PCR. Les résultats des contrôles de la PCR expirent au bout de **15 jours**, après quoi il est nécessaire de réanalyser les Negative Controls. Les contrôles de la PCR doivent être à nouveau exécutés si une des situations suivantes se produit :

- un nouveau lot de réactifs est utilisé,
- les résultats de l'analyse du contrôle de qualité (se reporter au paragraphe suivant) sont en dehors des spécifications,
- tout entretien ou service majeur est effectué sur l'instrument **ELITE InGenius** ou **ELITE BeGenius**.

8.3 Contrôles de qualité

Il est recommandé de vérifier la procédure d'extraction et de PCR. Il est possible d'utiliser des échantillons archivés ou du matériel de référence certifié. Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux exigences des organismes d'accréditation locaux, régionaux et fédéraux, selon le cas.

9 PROCÉDURE ELITE InGenius

La procédure d'utilisation du kit **UroGen ELITE MGB Kit avec ELITE InGenius** comporte trois étapes :

Tableau 6

ÉTAPE 1	Vérification de la préparation du système	
ÉTAPE 2	Paramétrage de la session d'analyse	A) Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])
		B) Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])
		C) Analyse (PCR Only [PCR seulement]) Positive Control et Negative Control
ÉTAPE 3	Examen et approbation des résultats	A) Validation des résultats de Positive Control et Negative Control
		B) Validation des résultats de l'échantillon
		C) Rapport des résultats de l'échantillon

9.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- mettre le **ELITE InGenius** en marche et se connecter en mode « **CLOSED** » (FERMÉ),
- dans le menu « Controls » (Contrôles) de la page Home (Accueil), vérifier que les contrôles de PCR (**UroGen Positive Control**, **UroGen Negative Control**) sont approuvés et valides (Status [Statut]) pour le lot de **UroGen PCR Mix** à utiliser. Si aucun contrôle de PCR valide n'est disponible pour le lot de **UroGen PCR Mix**, analyser les contrôles de PCR comme décrit dans les sections suivantes,
- Choisir le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et en utilisant des Assay Protocols (Protocoles de test) fournis par EG SpA (voir « [8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8](#) »).

Si le Assay Protocol (Protocole de test) d'intérêt n'est pas chargé dans le système, contacter le service clientèle ELITechGroup local.

9.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

Le **UroGen ELITE MGB Kit** peut être utilisé sur **ELITE InGenius** pour effectuer :

- A. une analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- B. une analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
- C. une analyse (PCR Only [PCR seulement]) Positive Control et Negative Control.

Tous les paramètres requis sont inclus dans les Assay Protocols (Protocoles de test) disponibles sur l'instrument et sont chargés automatiquement lorsque le protocole de test est sélectionné.

NOTE!

ELITE InGenius peut être connecté au « Laboratory Information System » (système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de télécharger les informations relatives à la session d'analyse. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Avant de paramétrer une analyse :

Décongeler les tubes de **UroGen PCR Mix** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer 12 tests dans des conditions optimisées (2 tests ou plus par session d'analyse). Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

NOTE!

Conserver le **PCR Mix** à l'abri de la lumière lors de la décongélation, car ce réactif est photosensible.

Pour paramétrer l'un des trois types d'analyse, suivre les étapes ci-dessous tout en se reportant à la GUI :

Tableau 7

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour cette analyse, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube d'extraction préalablement étiqueté.	Décongeler les tubes d'éluition contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler les tubes de Positive Control à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. (Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions.)
2	Le cas échéant, décongeler les tubes de CPE nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions.	Non applicable	Préparer le Negative Control en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'éluition) fourni avec le ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	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'éluition de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'éluition de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'éluition de l'extraction) est de 100 µL.
5	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.	Pour chaque échantillon, attribuer une « Track » (Position) et renseigner le « SampleID » (ID échantillon - SID) en le saisissant ou en scannant le code-barres de l'échantillon.	Non applicable
6	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »). Saisir le numéro de lot et la date de péremption du Positive Control et de l'eau de qualité biologie moléculaire.
7	Vérifier que le « Protocol » (Protocole) affiché est : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner « PCR Only » (PCR seulement) dans la colonne « Protocol » (Protocole).	Vérifier que « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné dans la colonne « Protocol » (Protocole).
8	Sélectionner la position de chargement de l'échantillon en tant que « Extraction Tube » (Tube d'extraction) dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'éluition [ligne du bas]).	Vérifier que la position de chargement de l'échantillon dans la colonne « Sample Position » (Position échantillons) est « Elution Tube (bottom row) » (Tube d'éluition [ligne du bas]).
9	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.

Tableau 7 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
10	Charger le CPE (si nécessaire) et le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	Charger le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.	Charger le PCR Mix sur le « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) en se reportant à la « Load List » (Liste) et saisir le numéro de lot, la date de péremption et le nombre de réactions pour chaque tube du PCR Mix.
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
12	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.
13	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
14	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITe InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.	Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR) et les tubes d'éluition avec les échantillons extraits.	Charger les tubes de PCR Cassette, Positive Control et Negative Control.
15	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
16	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
17	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).

Au terme de la session d'analyse, le **ELITe InGenius** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, d'imprimer et d'enregistrer le rapport.

NOTE!

à la fin de l'analyse, l'échantillon extrait restant dans le **tube d'éluition** doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 ± 10 °C pendant un mois maximum. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **PCR Mix** peut être retiré de l'instrument, bouché et stocké à -20 °C ou à une température plus basse ou peut être conservé dans le bloc réfrigéré de l'instrument pendant un maximum de 7 heures (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu pendant 5 secondes avant de commencer la session d'analyse suivante.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **Positive Control** restant peut être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C. Éviter tout déversement du **Positive Control**. Le **Negative Control** résiduel doit être jeté.

NOTE!

Le **UroGen Positive Control** peut être utilisé pendant 4 sessions d'analyse distinctes de 3 heures chacune.

NOTE!

À la fin de l'analyse, la **PCR Cassette** (Cassette de PCR) et les autres consommables doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations gouvernementales et environnementales. Éviter de renverser les produits de la réaction.

9.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

Le **ELITE InGenius** surveille les signaux de fluorescence cibles et de contrôle interne pour chaque réaction et applique automatiquement les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test) pour générer des courbes de PCR qui sont ensuite interprétées en résultats.

À la fin de l'analyse, l'écran « Results Display » (Affichage des résultats) s'affiche automatiquement. Cet écran présente les résultats et les informations de l'analyse. À partir de cet écran, les résultats peuvent être approuvés et les rapports imprimés ou enregistrés (« Sample Report » [Rapport échantillons] ou « Track Report » [Rapport des positions]). Voir le manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

Le **ELITE InGenius** peut être connecté au « Laboratory Information System » (Système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de charger les résultats de la session d'analyse pour les transmettre au centre de données du laboratoire. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Le **ELITE InGenius** génère les résultats à l'aide du **UroGen ELITE MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

1. validation des résultats de Positive Control et Negative Control,
2. validation des résultats des échantillons,
3. rapport des résultats de l'échantillon.

9.3.1 Validation des résultats d'amplification de Positive Control et Negative Control,

Le logiciel ELITE InGenius interprète les résultats de la PCR pour la cible des réactions du Positive Control et du Negative Control avec les paramètres des Assay Protocols (Protocoles de test) **UroGen ELITE_PC** et **UroGen ELITE_NC**. Les valeurs Ct résultantes sont utilisées pour vérifier le système (lots de réactifs et instrument).

Les résultats du Positive Control et du Negative Control spécifiques au lot de réactifs de PCR, sont enregistrés dans la base de données (Controls [Contrôles]). Ils peuvent être visualisés et approuvés par des utilisateurs « Administrator » (Administrateur) ou « Analyst » (Analyste) en suivant les instructions de la GUI.

Les résultats du Positive Control et du Negative Control expirent **au bout de 15 jours**.

Les résultats de l'amplification du Positive Control et du Negative Control sont utilisés par le logiciel **ELITE InGenius** pour paramétrer les Control Charts (Graphiques de contrôle) surveillant l'exécution des étapes de l'amplification. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

Si le Positive Control ou Negative Control ne répond pas aux critères d'acceptation, le message « Failed » (Échec) s'affiche dans l'écran « Calibration » (calibrage). Dans ce cas, les résultats ne peuvent pas être approuvés et les analyses du Positive Control ou Negative Control doivent être répétées.

NOTE!

Si le résultat du Positive Control or Negative Control n'est pas valide et que des échantillons ont été inclus dans la même analyse, les échantillons peuvent être approuvés, mais leurs résultats ne sont pas validés. Dans ce cas, le(s) contrôle(s) en échec et les échantillons doivent tous être répétés.

9.3.2 Validation des résultats de l'échantillon

Le logiciel ELITE InGenius interprète les résultats de la PCR pour les cibles (canaux **MH**, **UU**, **UP**) et le Contrôle interne (canal **IC**) avec les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test) **UroGen ELITE_U_200_100** et **UroGen ELITE_CS_200_100**

Les résultats sont présentés dans l'écran « Results Display » (Affichage des résultats).

Les résultats de l'échantillon peuvent être approuvés lorsque les deux conditions du tableau ci-dessous sont vraies.

Tableau 8

1) Positive Control	Statut
UroGen Positive Control	APPROUVÉ
2) Negative Control	Statut
UroGen Negative Control	APPROUVÉ

Les résultats de l'échantillon sont automatiquement interprétés par le logiciel **ELITE InGenius Software** en utilisant les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test). Les messages des résultats possibles d'un échantillon sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Pour chaque échantillon, le système rapporte une combinaison des messages suivants spécifiant si les ADN de l'agent pathogène sont détectés ou non détectés.

Tableau 9

Résultat de l'analyse de l'échantillon	Interprétation
MH:DNA Detected (ASV:ARN Détecté)	L'ADN de <i>Mycoplasma hominis</i> a été détecté dans l'échantillon.
UU:DNA Detected (ASV:ARN Détecté)	L'ADN d'<i>Ureaplasma urealyticum</i> a été détecté dans l'échantillon.
UP:DNA Detected (ASV:ARN Détecté)	L'ADN d'<i>Ureaplasma parvum</i> a été détecté dans l'échantillon.
MH:DNA Not Detected or below the LoD (ADV: DNA Non détecté ou inférieur à LoD)	L'ADN de <i>Mycoplasma hominis</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN <i>Mycoplasma hominis</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
UU:DNA Not Detected or below the LoD (ADV: DNA Non détecté ou inférieur à LoD)	L'ADN d'<i>Ureaplasma urealyticum</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN <i>Ureaplasma urealyticum</i> ou sa concentration est inférieure à la limite de détection du test.
UP:DNA Not Detected or below the LoD (ADV:DNA Non détecté ou inférieur à LoD)	L'ADN d'<i>Ureaplasma parvum</i> n'a pas été détecté dans l'échantillon. L'échantillon est négatif pour l'ADN <i>Ureaplasma parvum</i> 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 (en raison, par exemple, d'une extraction incorrecte, d'un transfert d'inhibiteurs). Le test doit être répété.

Échantillons rapportés comme « Invalid-Retest Sample » (Non valide - Tester à nouveau l'échantillon) : dans ce cas, l'ADN du Contrôle Interne n'a pas été efficacement détecté, ce qui peut être dû à des problèmes lors des étapes de prélèvement de l'échantillon, d'extraction ou de PCR (par ex. échantillonnage incorrect, dégradation ou perte d'ADN pendant l'extraction ou inhibiteurs dans l'éluat), ce qui peut générer des résultats incorrects.

Si il reste un volume d'éluat suffisant, l'éluat peut être à nouveau testé (pur ou dilué), 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'un nouvel échantillon en utilisant le mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) (voir « [14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS page 34s](#) »).

Les échantillons rapportés comme « Xxx:DNA Not Detected or below LoD » (Xxx : ADN non détecté ou inférieur à la LoD) sont appropriés pour l'analyse, mais il n'a pas été possible de détecter l'ADN des cibles. Dans ce cas, l'échantillon peut être négatif pour l'ADN des cibles ou l'ADN des cibles est présent à une concentration inférieure à la limite de détection du test (voir « [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20](#) »).

NOTE!

les résultats obtenus avec ce test doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et, s'ils sont valides, peuvent être approuvés (Result Display [Affichage des résultats]) par des utilisateurs « 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 des échantillons sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).

9.3.3 Rapport des résultats de l'échantillon

- Les résultats de l'échantillon sont stockés dans la base de données et les rapports peuvent être exportés sous forme de « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions).
- Le « Sample Report » (Rapport échantillons) présente les détails des résultats par échantillon sélectionné (SID).
- Le « Track Report » (Rapport des positions) présente les détails des résultats par position sélectionnée.
- Les « Sample Report » (Rapport échantillons) et « Track Report » (Rapport des positions) peuvent être imprimés et signés par le personnel agréé.

10 PROCÉDURE ELITE BeGenius

La procédure d'utilisation du kit UroGen ELITE MGB Kit avec ELITE BeGenius comporte trois étapes :

Tableau 10

ÉTAPE 1	Vérification de la préparation du système	
ÉTAPE 2	Paramétrage de la session d'analyse	A) Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])
		B) Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
		C) Analyse (PCR Only [PCR seulement]) Positive Control et Negative Control
ÉTAPE 3	Examen et approbation des résultats	A) Validation des résultats de Positive Control et Negative Control
		B) Validation des résultats de l'échantillon
		C) Rapport des résultats de l'échantillon

10.1 ÉTAPE 1 - Vérification de la préparation du système

Avant de commencer la session d'analyse :

- mettre le ELITE BeGenius en marche et se connecter en mode « **CLOSED** » (FERMÉ),
- dans le menu « Control » (Contrôle) de la page Home (Accueil), vérifier que les contrôles de PCR (**UroGen Positive Control, UroGen Negative Control**) sont approuvés et valides (statut) pour l'utilisation du lot de **PCR Mix**. Si aucun PCR Control n'est disponible pour le lot **UroGen PCR Mix**, analyser les PCR Controls comme décrit dans les sections suivantes,
- Choisir le type d'analyse, en suivant les instructions de l'interface graphique (GUI) pour le paramétrage de la session d'analyse et en utilisant des Assay Protocols (Protocoles de test) fournis par EG SpA (voir « [8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8](#) »).

Si le Assay Protocol (Protocole de test) d'intérêt n'est pas chargé dans le système, contacter le service clientèle ELITechGroup local.

10.2 ÉTAPE 2 - Paramétrage de la session d'analyse

UroGen ELITE MGB Kit Kit peut être utilisé sur ELITE BeGenius pour effectuer :

- A. une analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR]),
- B. une analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement]),
- C. une analyse (PCR Only [PCR seulement]) Positive Control et Negative Control.

Tous les paramètres requis sont inclus dans les protocoles de test disponibles sur l'instrument et sont chargés automatiquement lorsque le protocole de test est sélectionné.

NOTE!

ELITE BeGenius peut être connecté au « Laboratory Information System » (système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de télécharger les informations relatives à la session d'analyse. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Avant de paramétrer une analyse :

Décongeler les tubes de **UroGen PCR Mix** nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer 12 tests dans des conditions optimisées (2 tests ou plus par session d'analyse). Mélanger délicatement, puis centrifuger le contenu pendant 5 secondes et conserver les tubes sur de la glace ou un bloc de froid.

NOTE!

Conserver le **PCR Mix** à l'abri de la lumière lors de la décongélation, car ce réactif est photosensible.

Pour paramétrer l'un des trois types d'analyse, suivre les étapes ci-dessous tout en se reportant à la GUI :

Tableau 11

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
1	Identifier les échantillons et, si nécessaire, les décongeler à température ambiante. Pour ce test, 200 µL d'échantillon doivent être transférés dans un tube de 2 mL préalablement étiqueté.	Si nécessaire, décongeler les tubes d'éluion contenant les acides nucléiques extraits à température ambiante. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.	Décongeler les tubes de Positive Control à température ambiante pendant 30 minutes. Chaque tube permet d'effectuer 4 réactions. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.
2	Le cas échéant, décongeler les tubes de CPE nécessaires à température ambiante pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré. Chaque tube permet d'effectuer 12 extractions.	Non applicable	Préparer le Negative Control en transférant au minimum 50 µL d'eau de qualité biologie moléculaire dans un « Elution tube » (Tube d'éluion) fourni avec le ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).	Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) dans l'écran « Home » (Accueil).
4	Retirer les Racks de la Cooler Unit et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.	Retirer les « Racks » des « Lane 1, 2 and 3 » (L1, L2, L3) de la « Cooler Unit » et les placer sur la table de préparation.

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
5	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « Extract + PCR » (Extraction + PCR).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).	Sélectionner le « Run mode » (run mode) : « PCR Only » (PCR seulement).
6	Charger les échantillons dans le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons). Lorsque des tubes secondaires « 2 mL Tubes » sont chargés, utiliser les adaptateurs bleus pour le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons).	Charger les échantillons dans le « Elution Rack » (Rack d'élué).	Charger les tubes Positive Control et Negative Control dans le « Elution Rack » (Portoir d'élué).
7	Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 5 » (L5). Si nécessaire, insérer le « Sample ID » (ID échantillon) (SID) pour chaque « Position » utilisée (si des tubes secondaires sont chargés, les marquer « Tube de 2 mL ». Si les tubes secondaires ne comportent pas de code-barres, saisir manuellement le « Sample ID » [ID échantillon]).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élué) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Sample ID » (ID échantillon), la « Sample Matrix » (Matrice d'échantillon), le « Extraction kit » (Kit d'extraction) et le « Extracted eluate vol. » (Volume d'élué de l'extraction).	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élué) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). Si nécessaire, pour chaque « Position », saisir le « Reagent name » (Nom du réactif) et le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
8	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
9	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 100 µL.	Vérifier que le « Extraction Input Volume » (Volume d'extraction) est de 200 µL et que le « Extracted Elute Volume » (Volume d'élué de l'extraction) est de 100 µL.
10	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).	Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) dans la colonne « Assay » (Analyse) (voir « 8 ÉCHANTILLONS ET CONTRÔLES page 8 »).
11	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
	Remarque : En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure à partir du point 6.		Non applicable
12	Charger les « Elution tubes » (Tubes d'élué) dans le « Elution Rack » (Rack d'élué) (les tubes d'élué peuvent être étiquetés avec un code-barres pour améliorer la traçabilité).	Non applicable	Non applicable
13	Insérer le « Elution Rack » (Rack d'élué) dans la « Cooler Unit », en commençant par la « Lane 3 » (L3). En cas de traitement de plus de 12 échantillons, répéter la procédure en utilisant la « Lane 2 » (L2).	Non applicable	Non applicable

Tableau 11 (continued)

	A. Analyse d'échantillons (Extract + PCR [Extraction + PCR])	B. Analyse d'échantillons élués (PCR Only [PCR seulement])	C. Analyse du Contrôle positif et du Contrôle négatif (PCR Only [PCR seulement])
14	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Non applicable	Non applicable
15	Charger le CPE (si nécessaire) et le PCR Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion).	Charger le PCR Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion).	Charger le PCR Mix dans le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion).
16	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix et/ou CPE, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).	Insérer le « Reagent/Elution Rack » (Rack de réactifs/d'éluion) dans la « Lane 2 » (L2) si disponible, ou dans la « Lane 1 » (L1) de la « Cooler Unit ». Si nécessaire, pour chaque réactif PCR Mix, saisir le « S/N » (numéro de série), le « Lot No. » (numéro de lot), la « Exp. Date » (date de péremption) et le « T/R » (nombre de réactions).
17	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
18	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.	Vérifier les embouts dans les « Tip Racks » (Compartiments à embouts) de la « Inventory Area » (Zone de Stockage) et remplacer les « Tip Racks » si nécessaire.
19	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
20	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).	Charger le « PCR Rack » (Portoir de PCR) avec la « PCR Cassette » (Cassette de PCR) dans la « Inventory Area » (Zone de Stockage).
21	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.	Cliquer sur « Next » (Suivant) pour poursuivre.
22	Charger le « Extraction Rack » (Rack d'extraction) avec les cartouches d'extraction « ELITE InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis.	Non applicable	Non applicable
23	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.	Fermer le tiroir de l'instrument.
24	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).	Appuyer sur « Start » (Début).

Au terme de la session d'analyse, le **ELITE BeGenius** permet aux utilisateurs de visualiser, d'approuver et de stocker les résultats, d'imprimer et d'enregistrer le rapport.

NOTE!

à la fin de l'analyse, l'échantillon extrait restant dans le **tube d'éluion** doit être retiré de l'instrument, bouché, identifié et conservé à -20 ± 10 °C pendant un mois maximum. Éviter de renverser l'échantillon extrait.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **PCR Mix** peut être retiré de l'instrument, bouché et stocké à -20 °C ou à une température plus basse ou peut être conservé dans la Cooler Unit de l'instrument pendant un maximum de 7 heures (2 sessions d'analyse de 3 heures chacune et durée nécessaire au paramétrage d'une troisième session d'analyse). Mélanger délicatement et centrifuger le contenu pendant 5 secondes avant de commencer la session d'analyse suivante.

NOTE!

À la fin de l'analyse, le **Positive Control** restant peut être retiré de l'instrument, bouché et conservé à -20 °C ou à une température plus basse. Éviter tout déversement du **Positive Control**. Le **Negative Control** restant doit être jeté.

NOTE!

Le **UroGen Positive Control** peut être utilisé pendant 4 sessions d'analyse distinctes de 3 heures chacune.

NOTE!

À la fin de l'analyse, la **PCR Cassette** (Cassette de PCR) et les autres consommables doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations gouvernementales et environnementales. Éviter de renverser les produits de la réaction.

10.3 ÉTAPE 3 - Examen et approbation des résultats

Le **ELITE BeGenius** surveille les signaux de fluorescence cibles et de contrôle interne pour chaque réaction et applique automatiquement les paramètres du Assay Protocol (Protocole de test) pour générer des courbes de PCR qui sont ensuite interprétées en résultats.

À la fin de l'analyse, l'écran « Results Display » (Affichage des résultats) s'affiche automatiquement. Cet écran présente les résultats et les informations de l'analyse. À partir de cet écran, les résultats peuvent être approuvés et les rapports imprimés ou enregistrés (« Sample Report » [Rapport échantillons] ou « Track Report » [Rapport des positions]). Voir le manuel de l'instrument pour plus de détails.

NOTE!

Le **ELITE BeGenius** peut être connecté au « Laboratory Information System » (Système de gestion des informations de laboratoire - LIS) qui permet de charger les résultats de la session d'analyse pour les transmettre au centre de données du laboratoire. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.

Le **ELITE BeGenius** génère les résultats à l'aide du **UroGen ELITE MGB Kit** en exécutant la procédure suivante :

1. validation des résultats de Positive Control et Negative Control,
2. validation des résultats des échantillons,
3. rapport des résultats de l'échantillon.

NOTE!

Se reporter au paragraphe correspondant relatif à la **procédure avec le ELITE InGenius** pour connaître les détails.

11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

11.1 Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du test a été déterminée pour les instruments ELITE BeGenius et ELITE InGenius en testant un pool d'urine de 1^{er} jet dopée avec les matériels de référence *Mycoplasma hominis* (ZeptoMetrix, US), *Ureaplasma parvum* (ATCC, US) et *Ureaplasma urealyticum* (NCTC, UK). Une analyse de régression des probits a été réalisée sur les résultats, et la LoD a été estimée comme la concentration correspondant à une probabilité de résultat positif de 95 %.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 12

Limite de détection pour des échantillons d'urine et ELITE BeGenius			
Agent pathogène	LoD (organismes/mL)	Limites de l'intervalle de confiance à 95 %	
		Limite inférieure	Limite supérieure
<i>M. hominis</i>	223	143	477
<i>U. parvum</i>	79	54	158
<i>U. urealyticum</i>	152	101	310

valeur de LoD revendiquée a été vérifiée par des tests sur ELITE BeGenius et ELITE InGenius d'urine de 1^{er} jet, d'urine de 1^{er} jet concentrée et de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon dopés avec le matériel de référence *M. hominis*, *U. urealyticum* and *U. parvum* certifié à la concentration revendiquée.

Les résultats obtenus ont confirmé la concentration revendiquée pour toutes les cibles du kit ELITE MGB Kit avec les trois matrices à la fois sur ELITE BeGenius et ELITE InGenius.

11.2 Inclusivité : efficacité de détection de différentes souches ou isolats

L'inclusivité du test, en tant qu'efficacité de détection de différentes souches ou isolats de *TM. hominis*, *U. urealyticum* and *U. parvum* a été évaluée par une analyse in silico.

L'analyse a montré la conservation de la séquence et l'absence de mutations significatives. Ainsi, on s'attend à ce que les différentes souches ou isolats soient efficacement détectés.

L'inclusivité a également été vérifiée par l'analyse de des matériels de référence *M. hominis*, *U. urealyticum* and *U. parvum* (ATCC, NCTC, Zeptomatrix et Vircell).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 13

Matériel de référence de l'ADN génomique			
Échantillon	Souche	Pos./Rép.	Résultat
<i>M. hominis</i>	ZK-CU2	3/3	MH détecté
	LBD-4	3/3	MH détecté
<i>U. parvum</i>	7	3/3	UP détecté
<i>U. urealyticum</i>	960	3/3	UU détecté

Tableau 14

Matériels de référence de cultures bactériennes			
Échantillon	Souche	Pos./Rép.	Résultat
<i>M. hominis</i>	Z317	3/3	MH détecté
	LBD-4	3/3	MH détecté
<i>U. parvum</i>	27	3/3	UP détecté
<i>U. urealyticum</i>	354	3/3	UU détecté
	960	3/3	UU détecté
	960 (CX8)	3/3	UU détecté

Tous les échantillons ont été correctement détectés par le kit UroGen ELITe MGB Kit.

11.3 Interférence entre les cibles

L'interférence potentielle entre les cibles du test a été évaluée par un test de co-amplification du *M. hominis*, *U. parvum* et *U. urealyticum*.

Pour chaque cible, la plus faible concentration détectable dans tous les réplicats est indiquée dans le tableau suivant.

Tableau 15

Interférence entre les cibles			
Cible testée (faible nombre de copies)	Cible interférente à ~10 ⁵ copies/réaction		
	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum</i>	<i>U. urealyticum</i>
<i>M. hominis</i>	-	500 c./rxn	500 c./rxn
<i>U. parvum</i>	1 500 c./rxn	-	1 500 c./rxn
<i>U. urealyticum</i>	500 c./rxn	500 c./rxn	-

Le kit UroGen ELITe MGB Kit montre une interférence minimale entre les cibles. Malgré cette interférence, une cible peut être détectée même si sa concentration est 100 fois inférieure à celle des autres dans le même échantillon.

11.4 Évaluation de la charge bactérienne

L'évaluation de la charge bactérienne sur cet échantillon a été mise en œuvre en calculant les intervalles de valeurs Ct pour chaque cible correspondant à sa concentration logarithmique approximative dans les échantillons.

Les intervalles Ct pour l'évaluation de la charge bactérienne pour chaque cible en utilisant le kit UroGen ELITe MGB Kit sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 16

Intervalle MH Ct	Intervalle UP Ct	Intervalle UU Ct	Quantité estimée Log organismes/mL
18,32 - 21,69	19,64 - 22,96	17,50 - 20,88	Environ 7
21,70 - 25,07	22,97 - 26,30	20,89 - 24,27	Environ 6
25,08 - 28,46	26,31 - 29,64	24,28 - 27,65	Environ 5

Tableau 16 (continued)

Intervalle MH Ct	Intervalle UP Ct	Intervalle UU Ct	Quantité estimée Log organismes/mL
28,47 - 31,84	29,65 - 32,97	27,66 - 31,04	Environ 4
31,85 - 35,22	32,98 - 36,31	31,05 - 34,43	Environ 3
35,23 - 38,58	36,32 - 39,62	34,44 - 37,79	Environ 2

11.5 Organismes potentiellement interférents : réactivité croisée

La réactivité croisée potentielle d'organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par une analyse *in silico*. L'analyse a montré une absence d'homologie significative avec d'autres organismes non souhaitables (virus, bactéries, protozoaires et champignons). Par conséquent, aucune réactivité croisée n'est attendue.

L'absence de réactivité croisée avec des organismes potentiellement interférents a également été vérifiée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (ATCC, Vircell et DSMZ).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 17

Échantillon	Positifs/Réplicats				Résultat
	MH	IC	UU	UP	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Mycoplasma genitalium</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Trichomonas vaginalis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Treponema pallidum</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Mobiluncus mulieri</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Escherichia coli</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
<i>Candida albicans</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
HSV1	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
HSV2	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
HPV16	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune réactivité croisée pour les cibles en utilisant le kit UroGen ELITE MGB Kit.

11.6 Organismes potentiellement interférents : inhibition

L'inhibition potentielle du test par des organismes non souhaitables qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse d'un panel d'organismes non souhaitables (ATCC, Vircell et DSMZ) dopés de matériel de référence (Vircell) *M. hominis*, *U. urealyticum* and *U. parvum*.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 18

Échantillon	Positifs/Réplicats				Résultat
	MH	IC	UU	UP	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Mycoplasma genitalium</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Trichomonas vaginalis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Treponema pallidum</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Gardnerella vaginalis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Mobiluncus mulieri</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Bacteroides fragilis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	3/3	3/3	3/3	6/6	Aucune interférence
<i>Escherichia coli</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Staphylococcus aureus</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
HSV1	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
HSV2	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
HPV16	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence

Tous les organismes potentiellement interférents testés n'ont montré aucune inhibition de l'amplification de la cible à l'aide du kit UroGen ELITE MGB Kit.

11.7 Substances potentiellement interférentes : réactivité croisée

La réactivité croisée exercée par des substances potentiellement interférentes (endogènes et exogènes) qui pourraient être observées dans des échantillons cliniques a été évaluée pour le test par l'analyse d'un panel de substances à une concentration pertinente.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 19

Échantillon	Pos./Rép.				Résultat
	MH	IC	UU	UP	
Mucine	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Sang total	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée

Tableau 19 (continued)

Échantillon	Pos./Rép.				Résultat
	MH	IC	UU	UP	
Sperme	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Urine alcaline	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Urine acide	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Acyclovir	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Fosfomycine	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Azithromycine	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Clotrimazole	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Huile de vaseline	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée
Nonoxinol-9	0/3	3/3	0/3	0/3	Aucune réactivité croisée

Le test a montré que toutes les substances testées n'exercent aucune réaction croisée avec les cibles en utilisant le kit UroGen ELITE MGB Kit

11.8 Substances potentiellement interférentes : inhibition

L'inhibition potentielle du test par des substances interférentes (endogènes et exogènes) qui pourraient être présentes dans des échantillons cliniques a été évaluée par l'analyse d'un panel de substances à une concentration pertinente dans des échantillons d'urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs dopée avec les cibles.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 20

Échantillon	Pos./Rép.				Résultat
	MH	IC	UU	UP	
Mucine	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Sang total	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Sperme	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Urine alcaline	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Urine acide	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Acyclovir	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Fosfomycine	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Azithromycine	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Clotrimazole	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Huile de vaseline	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence
Nonoxinol-9	3/3	3/3	3/3	3/3	Aucune interférence

Le test a montré que les substances testées n'inhibent pas la détection des cibles en utilisant le kit UroGen ELITE MGB Kit.

11.9 Contamination croisée

La contamination croisée possible pendant l'analyse a été évaluée pour le test en testant 60 réplicats d'un échantillon d'urine 1^{er} jet négatif en alternance avec 60 réplicats d'un échantillon d'urine 1^{er} jet positif en 5 sessions.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 21

Échantillons	N	Positifs	Négatifs	Concordance (%)
Positifs	60	60	0	100 %
Négatifs	60	0	60	100 %

Dans ce test avec le kit UroGen ELITE MGB Kit, aucune contamination croisée n'a été détectée (intra-session et inter-sessions).

11.10 Défaillance de l'ensemble du système

Le taux de défaillance de l'ensemble du système pour l'échantillon a été évalué en testant un panel d'échantillons d'urine de 1^{er} jet dopés avec du matériel de référence certifié de *M. hominis* (Zeptomatrix) à une concentration de 3 fois la LoD.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 22

Échantillons	N	Positifs	Négatifs	Taux de défaillance de l'ensemble du système
Urine de 1 ^{er} jet dopée à 3 fois la LoD	50	50	0	0 %

Dans ce test avec le kit UroGen ELITE MGB Kit aucun des échantillons positif *M. hominis* ont donné des résultats faux négatifs. Dans ce test le taux de défaillance de l'ensemble du système était égal à 0 %.

11.11 Répétabilité

La répétabilité du test a été évaluée sur ELITE BeGenius and ELITE InGenius en analysant un panel d'échantillons d'urine de 1^{er} jet négatifs ou dopés avec du matériel de référence certifié de *M. hominis*, *U. urealyticum* and *U. parvum* (Zeptomatrix, NCTC et ATCC).

Un exemple des résultats de la répétabilité intra-session (sur un seul jour) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 23

Répétabilité intra-session avec le système ELITE BeGenius (Jour 1)						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	MH	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD		8	36,36	0,58	1,60	100 %
10 x la LoD		8	34,57	0,40	1,16	100 %
Nég	UP	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD		8	36,65	0,70	1,91	100 %
10 x la LoD		8	34,58	0,50	1,45	100 %

Tableau 23 (continued)

Répétabilité intra-session avec le système ELITE BeGenius (Jour 1)						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	UU	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD		8	34,83	0,44	1,27	100 %
10 x la LoD		8	32,75	0,33	1,00	100 %

Tableau 24

Répétabilité intra-session avec le système ELITE InGenius (Jour 1)						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	MH	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD		8	35,35	0,42	1,19	100 %
10 x la LoD		8	33,14	0,12	0,36	100 %
Nég	UP	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD		8	36,05	0,17	0,48	100 %
10 x la LoD		8	33,99	0,24	0,70	100 %
Nég	UU	8	-	-	-	100 %
3 x la LoD		8	34,14	0,61	1,79	100 %
10 x la LoD		8	31,86	0,30	0,94	100 %

Un exemple des résultats de la répétabilité inter-sessions (sur deux jours) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 25

Répétabilité inter-sessions avec le système ELITE BeGenius (Jour 1 + Jour 2)						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	MH	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD		16	36,29	0,46	1,26	100 %
10 x la LoD		16	34,45	0,39	1,14	100 %
Nég	UP	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD		16	36,57	0,59	1,62	100 %
10 x la LoD		16	34,71	0,47	1,35	100 %
Nég	UU	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD		16	35,05	0,57	1,64	100 %
10 x la LoD		16	32,72	0,29	0,90	100 %

Tableau 26

Répétabilité inter-sessions avec le système ELITE InGenius (Jour 1 + Jour 2)						
Nég	MH	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD		16	35,26	0,42	1,19	100 %
10 x la LoD		16	33,18	0,16	0,48	100 %
Nég	UP	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD		16	36,10	0,36	1,00	100 %
10 x la LoD		16	34,05	0,28	0,81	100 %
Nég	UU	16	-	-	-	100 %
3 x la LoD		16	34,28	0,59	1,74	100 %
10 x la LoD		16	32,02	0,31	0,98	100 %

Dans le test de répétabilité, le kit UroGen ELITE MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct des cibles (en tant que % CV) de 1,91 %.

11.12 Reproductibilité

La reproductibilité du test a été évaluée sur ELITE BeGenius and ELITE InGenius en analysant un panel d'échantillons d'urine de 1er jet négatifs ou dopés avec du matériel de référence certifié de *M. hominis*, *U. urealyticum* and *U. parvum* (Zeptomatrix, NCTC et ATCC).

Un exemple de la reproductibilité inter-lots (sur trois lots) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 27

Reproductibilité inter-lots ELITE BeGenius						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	MH	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD		48	36,17	0,42	1,17	100 %
10 x la LoD		48	34,26	0,41	1,19	100 %
Nég	UP	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD		48	36,44	0,50	1,37	100 %
10 x la LoD		48	34,60	0,40	1,15	100 %
Nég	UU	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD		48	35,04	0,54	1,53	100 %
10 x la LoD		48	32,62	0,40	1,24	100 %

Tableau 28

Reproductibilité inter-lots ELITE InGenius						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	MH	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD		48	35,05	0,51	1,46	100 %
10 x la LoD		48	33,02	0,25	0,77	100 %
Nég	UP	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD		48	35,85	0,52	1,45	100 %
10 x la LoD		48	33,91	0,28	0,84	100 %
Nég	UU	48	-	-	-	100 %
3 x la LoD		48	34,28	0,56	1,63	100 %
10 x la LoD		48	31,99	0,28	0,89	100 %

Un exemple de la reproductibilité inter-instruments (sur trois instruments) est présenté dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 29

Reproductibilité inter-instruments ELITE BeGenius						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	MH	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD		24	36,04	0,63	1,74	100 %
10 x la LoD		24	33,71	0,43	1,27	100 %
Nég	UP	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD		24	36,34	0,61	1,68	100 %
10 x la LoD		24	34,30	0,33	0,96	100 %
Nég	UU	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD		24	35,73	0,67	1,89	100 %
10 x la LoD		24	32,92	0,38	1,14	100 %

Tableau 30

Reproductibilité inter-instruments ELITe InGenius						
Échantillon	Cible	N	Ct moyen	EC	% CV	Concordance (%)
Nég	MH	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD		24	35,18	0,40	1,15	100 %
10 x la LoD		24	33,04	0,36	1,09	100 %
Nég	UP	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD		24	36,24	0,40	1,12	100 %
10 x la LoD		24	34,04	0,31	0,91	100 %
Nég	UU	24	-	-	-	100 %
3 x la LoD		24	34,81	0,97	2,78	100 %
10 x la LoD		24	32,12	0,35	1,08	100 %

Dans le test de reproductibilité, le kit UroGen ELITe MGB Kit a détecté tous les échantillons comme attendu et a montré une variabilité maximale des valeurs Ct des cibles (en tant que % CV) de 2,78 %.

11.13 Spécificité diagnostique : confirmation des échantillons négatifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques négatifs, a été évaluée en association avec ELITe BeGenius par l'analyse d'échantillons cliniques d'urine de 1^{er} jet collectés sans conservateurs, d'échantillons concentrés d'urine de 1^{er} jet et d'échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon collectés à l'aide du kit eSWAB®, certifiés négatifs pour chaque cible.

Étant donné que les performances analytiques du ELITe InGenius sont équivalentes à celles du ELITe BeGenius, les performances diagnostiques du test effectué sur les deux instruments sont également considérées comme équivalentes. En conséquence, la spécificité diagnostique du test obtenue en association avec le ELITe BeGenius s'applique également au ELITe InGenius.

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 31

Urine de 1 ^{er} jet négative	N	Positifs	Négatifs	Spécificité diagnostique (%)
<i>M. hominis</i>	174	0	174	100 %
<i>U. parvum</i>	155	2	153	98,7 %
<i>U. urealyticum</i>	152	1	151	99,3 %

Tableau 32

Échantillons concentrés d'urine de 1 ^{er} jet négatifs	N	Positifs	Négatifs	Spécificité diagnostique (%)
<i>M. hominis</i>	176	4	172	97,7 %
<i>U. parvum</i>	151	0	151	100 %
<i>U. urealyticum</i>	152	2	150	98,7 %

Tableau 33

Échantillons cervico-vaginaux sur écouvillon négatifs	N	Positifs	Négatifs	Spécificité diagnostique (%)
<i>M. hominis</i>	178	1	177	99,4 %
<i>U. parvum</i>	149	0	149	100 %
<i>U. urealyticum</i>	171	2	169	98,8 %

La valeur seuil Ct de l'IC est définie à 30 pour toutes les matrices.

11.14 Sensibilité diagnostique : confirmation des échantillons positifs

La spécificité diagnostique du test, en tant que confirmation des échantillons cliniques positifs, a été évaluée en association avec ELITE BeGenius par l'analyse d'échantillons cliniques d'urine de 1^{er} jet collectés sans conservateurs, d'échantillons concentrés d'urine de 1^{er} jet et d'échantillons de prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon certifiés positifs pour chaque cible ou dopés avec des matériels de référence.

Étant donné que ELITE InGenius présente des performances analytiques équivalentes à l'ELITE BeGenius, les performances diagnostiques de l'essai effectué sur les deux instruments sont également considérées comme équivalentes. Par conséquent, la sensibilité diagnostique du test obtenue en association avec ELITE BeGenius s'applique également à ELITE InGenius.

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 34

Urine de 1 ^{er} jet positif/dopé	N	Positifs	Négatifs	Sensibilité diagnostique (%)
Positive pour <i>M. hominis</i>	31	31	0	100 %
Dopée pour <i>M. hominis</i>	20	20	0	
Positive pour <i>U. parvum</i>	55	52	3	94,5 %
Positive pour <i>U. urealyticum</i>	53	52	1	98,1 %

Tableau 35

Urine concentrée de 1 ^{er} jet positif/dopé	N	Positifs	Négatifs	Sensibilité diagnostique (%)
Positive pour <i>M. hominis</i>	31	31	0	100 %
Dopée pour <i>M. hominis</i>	20	20	0	
Positive pour <i>U. parvum</i>	54	52	2	96,3 %
Positive pour <i>U. urealyticum</i>	53	52	1	98,1 %

Tableau 36

Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon négatifs	N	Positifs	Négatifs	Sensibilité diagnostique (%)
Positive pour <i>M. hominis</i>	52	51	1	98,1 %
Positive pour <i>U. parvum</i>	78	73	5	93,6 %
Positive pour <i>U. urealyticum</i>	51	48	3	94,1 %

Pour les trois cibles dans toutes les matrices, les résultats ci-dessus concernent des échantillons mono-infectés et multi-infectés. Dans le cas d'une infection unique, tous les échantillons ont été correctement détectés comme positifs et la sensibilité était égale à 100 %.

11.15 Concordance avec la méthode

Les performances diagnostiques du test, en tant que concordance avec la méthode, ont été évaluées avec la valeur kappa de Cohen.

La comparaison des résultats est résumée dans le tableau suivant.

Tableau 37

		Urine de 1 ^{er} jet					AUC	kappa de Cohen	
		<i>M. hominis</i>							
		Méthode de référence			Pos	Nég			Tot
		Pos	Nég	Tot					
Kit UroGen ELITE MGB Kit	Pos	51	0	51	100 %	1,000			
	Nég	0	174	174					
	Tot	51	174	225					
		<i>U. parvum</i>					AUC	kappa de Cohen	
		Méthode de référence			Pos	Nég			Tot
		Pos	Nég	Tot					
		Kit UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	2	54			97,6 %
Nég	3		153	156					
Tot	55		155	210					
		<i>U. urealyticum</i>					AUC	kappa de Cohen	
		Méthode de référence			Pos	Nég			Tot
		Pos	Nég	Tot					
		Kit UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	1	53			99,0 %
Nég	1		151	152					
Tot	53		152	205					

Tableau 38

		Échantillons concentrés d'urine de 1 ^{er} jet				
		<i>M. hominis</i>				
		Méthode de référence			AUC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	51	4	55	98,2 %	0,951
	Nég	0	172	172		
	Tot	51	176	227		
		<i>U. parvum</i>				
		Méthode de référence			AUC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
		UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	0	52
Nég	2		151	153		
Tot	54		151	205		
		<i>U. urealyticum</i>				
		Méthode de référence			AUC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
		UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	2	54
Nég	1		150	151		
Tot	53		152	205		

Tableau 39

		Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon				
		<i>M. hominis</i>				
		Méthode de référence			AUC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	51	1	52	99,1 %	0,975
	Nég	1	177	178		
	Tot	52	178	230		
		<i>U. parvum</i>				
		Méthode de référence			AUC	kappa de Cohen
		Pos	Nég	Tot		
		UroGen ELITE MGB Kit	Pos	73	0	73
Nég	5		149	154		
Tot	78		149	227		

Tableau 39 (continued)

		<i>U. urealyticum</i>				AUC	kappa de Cohen
		Méthode de référence			Tot		
		Pos	Nég				
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	48	2	50	97,7 %	0,936	
	Nég	3	169	172			
	Tot	51	171	222			

Le kit UroGen ELITE MGB Kit a généré une zone sous la courbe (AUC) et une valeur kappa de Cohen correspondant à une parfaite concordance avec les résultats obtenus avec la méthode de référence, pour les trois cibles et pour toutes les matrices.

NOTE!

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 « UroGen ELITE MGB Kit », FTP 404ING.

12 BIBLIOGRAPHIE

- A. Baczynska et al (2004) BMC Microbiology 4: 35, doi: 10.1186/1471-2180-4-35.
- J. A. Robertson et al. (2002) Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 52: 587 - 597, doi: 10.1099/ijs.0.01965-0.
- S. A. Cunningham et al. (2013) Int. J. Bacteriol. 2013: 168742
- J. Maryne et al. (2019) J. Clin. Method 165: doi: 10.1016/j.mimet.2019.105700.
- K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 - 740.
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

13 LIMITES DE LA PROCÉDURE

Utiliser ce produit uniquement avec les échantillons cliniques suivants : urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs et prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible en ce qui concerne les performances du produit avec d'autres échantillons cliniques : prélèvements cervico-vaginaux, rectaux à l'écouvillon, sperme.

Les résultats obtenus avec ce produit dépendent de l'identification, de la collecte, du transport, de la conservation et du traitement appropriés 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 le produit.

La méthode de PCR en temps réel utilisée dans ce produit présente une sensibilité analytique élevée qui la rend sensible à une contamination par les échantillons cliniques positifs, les Positive Controls et les produits de PCR. Une contamination croisée peut générer des résultats faux positifs. Le format du produit est conçu pour limiter la contamination croisée. Toutefois, une contamination croisée ne peut être évitée 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 un équipement de protection individuelle 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 exige de porter des équipements de protection individuelle et d'utiliser des instruments dédiés au paramétrage des sessions de travail afin d'éviter tout résultat faux positif.

Afin d'éviter des résultats incorrects, ce produit doit être manipulé par du personnel professionnel, qualifié et formé aux techniques de biologie moléculaire telles que l'extraction, la PCR et la détection des acides nucléiques.

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 indique que l'ADN cible n'est pas détecté dans l'ADN extrait de l'échantillon ; toutefois, il n'est pas possible d'exclure le fait que de l'ADN cible soit présent à un titre inférieur à la limite de détection du produit (voir [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20](#)). 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 (voir [11 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE page 20](#)).

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, insertions ou délétions au sein de la région de l'ADN ciblé 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 association avec l'ensemble des observations cliniques et des résultats de laboratoire pertinents.

Comme avec tout autre dispositif médical de diagnostic, il existe un risque résiduel d'obtention de résultats non valides, ou de résultats erronés 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. Néanmoins, ce risque résiduel associé à l'utilisation prévue du produit a été évalué comme acceptable au regard des avantages potentiels pour le patient.

14 PROBLÈMES ET SOLUTIONS

Tableau 40

Réaction Positive Control non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix et du Contrôle positif. Vérifier les volumes du PCR Mix et du Positive Control.
Dégradation du PCR Mix.	Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 7 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]). Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 3 sessions d'analyse consécutives (7 heures dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Utiliser une nouvelle aliquote du PCR Mix.

Tableau 40 (continued)

Réaction Positive Control non valide	
Causes possibles	Solutions
Dégradation du Positive Control.	Ne pas utiliser le Positive Control pendant plus de 4 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans la « Extraction Area » [Zone d'extraction] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]). Utiliser une nouvelle aliquote du Positive Control.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 41

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 les volumes du PCR Mix et du Negative Control.
Contamination du Negative Control.	Ne pas utiliser le Negative Control pour plus d'une (1) session d'analyse. 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 racks, du « Inventory Block » (Gestionnaire de stocks) ou de la Cooler Unit.	Nettoyer les surfaces avec des détergents aqueux, laver les blouses de laboratoire, remplacer les tubes et les cônes utilisés.
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 42

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
Erreur de paramétrage de l'instrument.	Vérifier la position du PCR Mix, de l'Internal Control et de l'échantillon. Vérifier les volumes du PCR Mix, de l'Internal Control et de l'échantillon.
Dégradation du PCR Mix.	Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 7 sessions d'analyse indépendantes (de 3 heures chacune dans la « Extraction Area » [Zone d'extraction] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]). Ne pas utiliser le PCR Mix pendant plus de 3 sessions d'analyse consécutives (7 heures dans le bloc réfrigéré de la « Inventory Area » [Zone de Stockage] ou dans la Cooler Unit [unité de refroidissement]). Ne pas laisser le PCR Mix à température ambiante pendant plus de 30 minutes. Préparer une nouvelle aliquote du PCR Mix.
Dégradation de la matrice du Contrôle interne.	Utiliser une nouvelle aliquote du Contrôle Interne

Tableau 42 (continued)

Réaction de l'échantillon non valide	
Causes possibles	Solutions
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 d'analyse « PCR Only » (PCR seulement). Répéter l'extraction avec une dilution à 1:2 de l'échantillon dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).
Erreur de l'instrument.	Contactez le service technique d'ELITechGroup.

Tableau 43

Courbe de dissociation anormale	
Causes possibles	Solutions
Absence de pic défini. Pic défini, mais Tm différente de celles des autres échantillons et de celle du contrôle positif.	Vérifier que la valeur Ct de la cible est inférieure à 30. Une grande quantité de produit d'amplification à la fin de la réaction peut interférer avec l'analyse de la courbe de fusion. Répéter l'amplification de l'échantillon pour confirmer la présence d'une cible comportant une éventuelle mutation. La cible dans l'échantillon doit être séquencée pour confirmer la mutation.

Tableau 44

Erreur de calcul de la valeur Ct	
Causes possibles	Solutions
Concentration trop élevée de la cible dans l'échantillon ou échantillon montrant une anomalie du signal de fluorescence.	Si une amplification significative est observée dans la courbe de PCR, sélectionner la position associée à l'échantillon et approuver manuellement le résultat comme positif. Si aucune amplification n'est observée dans la courbe de PCR, sélectionner la position associée à l'échantillon et approuver manuellement le résultat comme négatif ou le laisser non valide. Si une valeur Ct est requise : - répéter l'amplification de l'échantillon élué avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologique moléculaire, lors d'une session d'analyse « PCR Only » (PCR seulement). - répéter l'extraction de l'échantillon avec une dilution à 1:10 dans de l'eau de qualité biologie moléculaire, lors d'une session d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Tableau 45

Taux anormalement élevé de résultats positifs dans la même session d'analyse (réactions avec des valeurs Ct tardives similaires)	
Causes possibles	Solutions
Contamination inter-échantillons lors des étapes pré-analytiques.	Nettoyer la micropipette à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 3 % (eau de Javel) 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. 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 (eau de Javel) 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 et/ou de CPE.

15 LÉGENDE DES SYMBOLES



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



Conforme aux exigences du Règlement IVDR 2017/746/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Certification délivrée par TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour « N » tests.



Attention, consulter le mode d'emploi.



Contenu.



Tenir à l'abri de la lumière du soleil.



Fabricant.

16 AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient. Au moment de la révision actuelle du mode d'emploi, aucun incident grave ou rappel ayant un impact sur la performance du produit et la sécurité du dispositif n'a été signalé.

Un « Résumé de la sécurité et des performances » sera mis à la disposition du public via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) lorsque ce système informatique sera fonctionnel. Avant la publication de l'avis de fonctionnalité complète d'Eudamed, le « Résumé de la sécurité et des performances » sera mis à la disposition du public sur demande par e-mail, à l'adresse emd.support@elitechgroup.com, dans les meilleurs délais.

17 NOTE POUR L'ACQUÉREUR : LICENCE LIMITÉE

Ce produit contient des réactifs fabriqués par Thermo Fisher Scientific et commercialisés selon des accords de licence entre ELITechGroup S.p.A. et ses filiales et Thermo Fisher Scientific. 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, Thermo Fisher Scientific. E-mail : outlicensing@thermofisher.com.

Les réactifs de détection ELITE MGB® sont couverts par un ou plusieurs brevets américains numéros 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 et par les brevets EP numéros 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161, ainsi que par des demandes de brevet actuellement en instance.

Les technologies ELITE InGenius® and ELITE BeGenius® sont couvertes par des brevets et des demandes en instance.

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

Appendix A UroGen ELITE MGB Kit® utilisé en association avec les plateformes Genius series®



ATTENTION

Ce document est une version simplifiée du mode d'emploi officiel. Veuillez vous reporter au document complet avant utilisation sur www.elitechgroup.com.

APPLICATION

Le produit **UroGen ELITE MGB Kit** est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que test qualitatif de PCR en temps réel multiplexe des acides nucléiques pour la détection et l'identification de l'ADN génomique, extrait d'échantillons cliniques, de *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* et *Ureaplasma parvum*.

Le test est validé en association avec les instruments **ELITE InGenius®** et **ELITE BeGenius®**, des systèmes intégrés et automatisés d'extraction, de PCR en temps réel et d'interprétation des résultats, en utilisant des échantillons humains d'urine de 1^{er} jet collectée sans conservateurs et sans prélèvement cervico-vaginal à l'écouvillon.

Le produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections du tractus urogénital chez les patients suspectés de présenter une infection par *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* ou *Ureaplasma parvum*.

Les résultats doivent être interprétés en association avec l'ensemble des observations cliniques pertinentes et des résultats du laboratoire.

Séquence amplifiée

Séquence	Gène	Fluorophore	Canal
Cible 1	<i>Mycoplasma hominis</i> , gène gap	FAM	MH
Cible 2	<i>Ureaplasma urealyticum</i> , gène ureC	AP639	UU
Cible 3	<i>Ureaplasma parvum</i> , gène ureC	AP593	UP
Contrôle Interne	gène bêta globine	AP525	IC

Matrice validée

› Urine de 1 ^{er} jet (« en l'état » et concentrée)	
› Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	

Contenu du kit et produits associés

Kit UroGen ELITE MGB Kit (RTS404ING)		UroGen - ELITE Positive Control (CTR404ING)	
 X 8		 X 3	
UroGen PCR Mix 8 tubes de 280 µL 12 réactions par tube 96 réactions par kit 7 cycles de congélation/décongélation par tube		UroGen Positive Control 3 tubes de 160 µL 4 réactions par tube 12 réactions par kit 4 cycles de congélation/décongélation	
Durée de conservation maximale :	24 mois	Durée de conservation maximale :	24 mois
Température de stockage	≤ -20 °C	Température de stockage	≤ -20 °C

Autres produits requis non inclus dans le kit

<ul style="list-style-type: none"> › Instrument ELITE InGenius : INT030. › Instrument ELITE BeGenius : INT040. › ELITE InGenius SP 200 : INT032SP200. › ELITE InGenius SP200 Consumable Set : INT032CS. › ELITE InGenius PCR Cassette : INT035PCR. › Conteneur à déchets ELITE InGenius : F2102-000. › 300 µL Filter Tips Axigen: TF-350-L-R-S. › 1 000 µL Filter Tips Tecan: 30180118. 	<ul style="list-style-type: none"> › CPE - Internal Control : CTRCPE (pour échantillons d'urine de 1^{er} jet) › eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE), ou un dispositif équivalent pour les échantillons cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon
---	---

Protocole ELITE InGenius et ELITE BeGenius

› Volume d'échantillon	200 µL	› Input volume (volume initial) de PCR	20 µL
› Volume de CPE	10 µL	› Volume de UroGen PCR Mix :	20 µL
› Volume d'élution total	100 µL	› Fréquence des contrôles	15 jours

Performances de ELITE InGenius et ELITE BeGenius

Matrice	Cible	Limite de détection	Sensibilité	Spécificité	Concordance avec la méthode	
					AUC	kappa de Cohen
Urine de 1 ^{er} jet	<i>Mycoplasma hominis</i>	223 organismes/mL	100 % (51/51)	100 % (174/174)	100 %	1,000
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	152 organismes/mL	98,1 % (52/53)	99,3 % (151/152)	99,0 %	0,975
	<i>Ureaplasma parvum</i>	79 organismes/mL	94,5 % (52/55)	98,7 % (153/155)	97,6 %	0,938
Échantillons concentrés d'urine de 1 ^{er} jet	<i>Mycoplasma hominis</i>	223 organismes/mL	100 % (51/51)	97,7 % (172/176)	98,2 %	0,951
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	152 organismes/mL	98,1 % (52/53)	98,7 % (150/152)	98,5 %	0,962
	<i>Ureaplasma parvum</i>	79 organismes/mL	96,3 % (52/54)	100 % (151/151)	99,0 %	0,975
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon	<i>Mycoplasma hominis</i>	223 organismes/mL	98,1 % (51/52)	99,4 % (177/178)	99,1 %	0,975
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	152 organismes/mL	94,1 % (48/51)	98,8 % (169/171)	97,7 %	0,936
	<i>Ureaplasma parvum</i>	79 organismes/mL	93,6 % (73/78)	100 % (149/149)	97,8 %	0,950

Préparation de l'échantillon

Ce produit est destiné à être utilisé sur les **ELITE InGenius** et **ELITE BeGenius** avec les échantillons cliniques suivants, identifiés selon les directives de laboratoire, et prélevés, transportés et conservés dans les conditions suivantes :

Type d'échantillon	Conditions de transport/conservation			
	+16/+26 °C (température ambiante)	+2/+8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Urine de 1 ^{er} jet (collectée sans conservateurs)	≤ 24 heures	≤ 48 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois
Prélèvements cervico-vaginaux à l'écouvillon (eSwab® COPAN)	≤ 48 heures	≤ 48 heures	≤ 1 mois	≤ 1 mois

Procédures ELITE InGenius

L'interface graphique du logiciel ELITE InGenius guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir l'extraction, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats, sont effectuées automatiquement. Deux modes de fonctionnement sont disponibles : analyse complète « Extract + PCR » (Extraction + PCR) ou « PCR Only » (PCR seulement).

Avant l'analyse

<p>1. Allumer ELITE InGenius. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « CLOSED » (Fermé).</p>	<p>2. Vérifier les contrôles : UroGen Positive Control et UroGen Negative Control dans le menu « Controls » (Contrôles). Remarque : les deux contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.</p>	<p>3. Décongeler les tubes de UroGen PCR Mix et de CTR CPE (si nécessaire). Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s.</p>
--	--	---

Procédure 1 - Analyse complète : Extract + PCR (Extraction + PCR) (par ex. échantillons)

<p>1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile</p>	<p>2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »</p>	<p>3. Scanner les code-barres des échantillons à l'aide du lecteur de code-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon</p>
<p>4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : UroGen ELITE_U_200_100 ou UroGen ELITE_CS_200_100</p>	<p>5. Sélectionner la méthode « Extract + PCR » (Extraction + PCR) et la position de l'échantillon : Extraction Tube (Tube d'extraction)</p>	<p>6. Charger le PCR Mix et l'Internal Control dans l'Inventory Block (Gestionnaire de stocks)</p>
<p>7. Charger la PCR Cassette (Cassette de PCR), les cartouches d'extraction ELITE InGenius SP 200, et tous les consommables requis et échantillons à extraire.</p>	<p>8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</p>	<p>9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</p>

NOTE!

si le mode « Extract Only » (Extraction seulement) est nécessaire, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour prendre connaissance de la procédure.

Procédure 2 : PCR Only (PCR seulement) (p. ex. éluats, contrôles)

<p>1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile</p>	<p>2. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », élution : « 100 µL »</p>	<p>3. Scanner les code-barres des échantillons à l'aide du lecteur de code-barres portable ou saisir l'ID de l'échantillon</p>
<p>4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : UroGen ELITE_U_200_100 ou UroGen ELITE-Cs_200_100 ou UroGen ELITE_PC ou UroGen ELITE_NC</p>	<p>5. Sélectionner la méthode « PCR Only » (PCR seulement) et la position de l'échantillon « Elution Tube » (Tube d'élution)</p>	<p>6. Charger PCR Mix dans l'Inventory Block (Gestionnaire de stocks)</p>
<p>7. Charger : la cassette de PCR, la cartouche d'extraction, le tube d'élution, la cassette à embouts, les racks de tubes d'extraction</p>	<p>8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</p>	<p>9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</p>

Procédures ELITE BeGenius

L'interface graphique du logiciel ELITE BeGenius® guide l'utilisateur, étape par étape, pour paramétrer l'analyse. Toutes les étapes, à savoir l'extraction, la PCR en temps réel et l'interprétation des résultats, sont effectuées automatiquement. Deux modes de fonctionnement sont disponibles : analyse complète « Extract + PCR » (Extraction + PCR) ou « PCR Only » (PCR seulement).

Avant l'analyse

<p>1. Allumer ELITE BeGenius. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe. Sélectionner le mode « CLOSED » (Fermé).</p>	<p>2. Vérifier les contrôles : UroGen Positive Control UroGen Negative Control dans le menu « Controls ». Remarque : les deux contrôles doivent avoir été analysés, approuvés et ne pas être expirés.</p>	<p>3. Décongeler les tubes de UroGen PCR Mix et de CTR CPE (si nécessaire). Agiter délicatement au vortex. Centrifuger pendant 5 s.</p>
--	--	---

Procédure 1 - Analyse complète : Extract + PCR (Extraction + PCR) (par ex. échantillons)

<p>1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile puis cliquer sur le mode d'analyse « Extract + PCR » (Extraction + PCR)</p>	<p>2. Insérer le « Sample Rack » (Compartiment des échantillons) avec les échantillons à code-barres dans la Cooler Unit. La lecture des code-barres est déjà active</p>	<p>3. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 100 µL »</p>
<p>4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : UroGen ELITE_Be_U_200_100 ou UroGen ELITE_Be_CS_200_100</p> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">NOTE!</div> <p>Si une deuxième extraction est exécutée, répéter les étapes 2 à 4</p>	<p>5. Imprimer les étiquettes à code-barres pour les apposer sur les tubes d'éluat vides. Charger les tubes dans le « Elution Rack » (Rack d'éluat) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit.</p>	<p>6. Charger le PCR Mix et le Contrôle interne dans le Reagent Rack/Elution Rack (Rack de réactifs/Rack d'éluat), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.</p>
<p>7. Charger le « PCR Rack » avec les cartouches d'extraction « PCR Cassette » avec « ELITE InGenius SP 200 » et les consommables d'extraction requis.</p>	<p>8. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</p>	<p>9. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</p>

NOTE!

si le mode « Extract Only » (Extraction seulement) est nécessaire, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument pour prendre connaissance de la procédure.

Procédure 2 : PCR Only (PCR seulement) (p. ex. éluats, contrôles)

<p>1. Sélectionner « Perform Run » (Exécution cycle) sur l'écran tactile, puis cliquer sur le mode d'analyse « PCR Only » (PCR seulement)</p>	<p>2. Charger les tubes à code-barres contenant les acides nucléiques extraits ou les contrôles dans l'Elution Rack (Rack d'éluat), puis insérer ce dernier dans la Cooler Unit.</p>	<p>3. Vérifier les volumes d'extraction : Initial : « 200 µL », Éluat : « 100 µL »</p>
<p>4. Sélectionner le « Assay Protocol » (Protocole de test) d'intérêt : UroGen ELITE_Be_U_200_100 ou UroGen ELITE_Be_CS_200_100 ou UroGen ELITE_Be_PC ou UroGen ELITE_Be_NC</p>	<p>5. Charger le PCR-Mix dans le Reagent/Elution Rack (Rack de réactifs/d'éluat) et insérer ce dernier dans la Cooler Unit</p>	<p>6. Charger « PCR Rack » avec « PCR Cassette »</p>
<p>7. Fermer le tiroir. Démarrer le cycle</p>	<p>8. Visualiser, approuver et enregistrer les résultats</p>	

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALY
Tél. +39-011 976 191
Fax +39-011-936-76-11
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com

