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

HEV ELITe Standard

contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF STD130ING

CE

-20 °C

TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION page 1
DESCRIPTION DU PRODUIT page 1
MATÉRIEL FOURNI page 2
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI page 2
AUTRES PRODUITS REQUIS page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS page 2
PROCÉDURE page 3
BIBLIOGRAPHIE page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES page 4

APPLICATION

Le produit **« HEV ELITe Standard »** est destiné à être utilisé comme un étalon d'ADN dont la quantité est connue dans des tests quantitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la détection et la quantification de **l'ARN génomique du virus de l'hépatite E (VHE)** à l'aide du produit **« HEV ELITe MGB® Kit »** en association avec l'instrument **« ELITe InGenius® »** (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **Q - PCR Standard**, quatre solutions stabilisées d'ADN plasmidique ayant un **titre connu***, chacune étant aliquotée dans deux **tubes à essai prêts à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µl de solution, un volume suffisant pour 4 réactions à raison de 10 µl par réaction.

L'ADN plasmidique contient une partie de la région de l'**ORF-2** du VHE. La détection de l'ADN cible dans la réaction d'amplification en temps réel atteste de la capacité du produit à détecter l'ADNc du VHE et permet de calculer la courbe d'étalonnage pour la quantification du VHE dans les échantillons.

Le produit permet d'effectuer **8 sessions analytiques distinctes**, à raison de 10 µl pour la réaction.

* La concentration d'ADN plasmidique a été déterminée par une mesure de l'absorbance à l'aide d'un spectrophotomètre. La concentration d'ADN plasmidique est liée au « 1er étalon international de l'Organisation mondiale de la Santé pour les techniques d'amplification des acides nucléiques (TAN) du virus de l'hépatite E » (PEI Allemagne, code 6329/10) avec un facteur de conversion en unités internationales, comme indiqué dans le mode d'emploi du produit **« HEV ELITe MGB® Kit »**.

MATÉRIEL FOURNI

Composants	Description	Quantité	Classification et étiquetage
HEV Q - PCR Standard 10^5	solution plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon ROUGE**	2 x 160 µl	-
HEV Q - PCR Standard 10^4	solution plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon BLEU**	2 x 160 µl	-
HEV Q - PCR Standard 10^3	solution plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon VERT**	2 x 160 µl	-
HEV Q - PCR Standard 10^2	solution plasmidique dans un tube doté d'un **capuchon JAUNE**	2 x 160 µl	-

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés jetables en nitrile ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12 000 - 14 000 tr/min).
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou à déplacement positif (2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour la réaction d'amplification et les consommables **ne sont pas** inclus dans ce produit.

- Pour effectuer ces étapes analytiques, il est nécessaire d'utiliser le produit **« HEV ELITe MGB® Kit»** (ELITechGroup S.p.A, EG SpA, réf. RTS130ING). Le produit fournit les mélanges réactionnels pour la transcription inverse de l'ARN et l'amplification en temps réel de l'ADNc par une méthode en un seule étape.

- Pour l'analyse automatique des échantillons, il est nécessaire d'utiliser l'instrument **« ELITe InGenius »** (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030) avec le protocole de test spécifique **« HEV ELITe_STD »** (ELITechGroup S.p.A.), les paramètres pour l'amplification de l'étalon d'ADN et le calcul de la courbe d'étalonnage.

- L'analyse automatique des échantillons avec l'instrument **« ELITe InGenius »** nécessite également d'utiliser les produits génériques suivants :

  - cartouches d'amplification **« ELITe InGenius® PCR Cassette »** (ELITechGroup S.p.A, réf. INT035PCR),
  - cônes **« 300 µL Filter Tips Axygen »** (Axygen BioScience Inc., CA, USA, réf. TF-350-L-R-S),
  - conteneurs **« ELITe InGenius® Waste Box »** (ELITechGroup S.p.A, réf. F2102-000).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

Avertissements et précautions d'ordre général

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

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

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.
Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.
Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.
Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.
Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.
Lire attentivement toutes les instructions fournies avec le produit avant d'exécuter le test.
Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.
Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.
Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

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

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

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

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Le **Q - PCR Standard** doit être conservé à -20 °C.
Le **Q - PCR Standard** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum : des cycles de congélation/décongélation supplémentaires risquent d'entraîner une réduction du titre.
Le produit **Q - PCR Standard** peut être utilisé pendant un maximum de **quatre sessions de travail de deux heures chacune** (mode d'analyse « PCR uniquement » [PCR Only]).

PROCÉDURE

Le produit **« HEV ELITe Standard »** doit être utilisé avec le mélange réactionnel complet du produit **« HEV ELITe MGB® Kit »**.

Avant utilisation, décongeler les tubes de **HEV Q - PCR Standard**. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver les tubes sur de la glace.

Le produit **HEV Q - PCR Standard** est prêt à l'emploi : un volume de **10 µl** est ajouté directement au mélange réactionnel par l'instrument.

La procédure complète, qui comprend le paramétrage et l'exécution d'une réaction d'amplification en temps réel, est décrite en détail dans le mode d'emploi du produit **« HEV ELITe MGB® Kit »**.

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection de l'ARN du virus de l'hépatite E sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **« HEV ELITe MGB® Kit »**.

Remarque : les résultats de l'amplification du HEV Q - PCR Standard seront stockés par l'instrument **« ELITe InGenius »** et utilisés pour créer un graphique de contrôle. La courbe d'étalonnage est requise pour chaque lot de produit **« HEV ELITe MGB® Kit »**. Les résultats de l'amplification du Q - PCR Standard stockés expirent **au bout de 60 jours**.

Remarque : le **HEV Q - PCR Standard** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum. Le **HEV Q - PCR Standard** peut être utilisé pendant un maximum de **quatre sessions de travail de deux heures chacune** (mode d'analyse « PCR uniquement » [PCR Only]).

HEV ELITe Standard
contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif

REF **STD130ING**

BIBLIOGRAPHIE

J. J. Germer et al. (2017) *J Clin Microbiology* 55 (5): 1478 - 1487

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
LOT	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
CE	Conforme aux exigences de la directive européenne 98\79\CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
CONT	Contenu.
	Fabricant.

ELITe MGB®, le logo ELITe MGB® et le dispositif ELITe InGenius® dispositif sont des marques déposées au sein de l'Union européenne.