

NOTICE of CHANGE dated 08/11/19

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«WNV ELITe Standard» Ref. STD100PLD

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

- *The volume of the tubes has been modified from 120 µl to 160 µl each.*
- *The number of analytical sessions that could be performed in association with the validated systems has been specified.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



WNV ELITE Standard

ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STD100PLD



TABLE DES MATIÈRES

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

APPLICATION

Le produit «**WNV ELITE Standard**» est utilisé comme contrôle positif et comme standard à titre connu dans les tests quantitatifs de transcription inverse et d'amplification des acides nucléiques pour la **détection et la quantification de l'ARN du flavivirus humain West Nile Virus (WNV, Lineage 1a, y compris les souches méditerranéennes, et Lineage 2)** Il doit être utilisé avec le produit «**WNV ELITE MGB® Kit**» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit les **Q - PCR Standard**. Il est composé de quatre solutions stabilisées de plasmide* **à titre connu**, chacune répartie dans deux tube et **prête à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µL de solution, une quantité suffisante pour **8 sessions** en association avec les systèmes validés.

Le plasmide contient une région du **gène NS5** codant pour une protéine régulatrice de WNV. La détection de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel confirme sa capacité à détecter la présence de l'ADN de WNV et permet de calculer la courbe standard.

En utilisant 10 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **16 sessions analytiques distinctes**.

* Ne pas être en matériaux de référence disponibles approuvé par l'OMS pour WNV, la concentration de l'étalon a été déterminée par spectrophotométrie en mesurant l'absorbance de la préparation de l'ADN du plasmide.

WNV ELITE Standard

ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STD100PLD

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
WNV Q - PCR Standard 10 ⁵	solution de plasmide en tube avec bouchon ROUGE	2 x 160 µL	-
WNV Q - PCR Standard 10 ⁴	solution de plasmide en tube avec bouchon BLEU	2 x 160 µL	-
WNV Q - PCR Standard 10 ³	solution de plasmide en tube avec bouchon VERT	2 x 160 µL	-
WNV Q - PCR Standard 10 ²	solution de plasmide en tube avec bouchon JAUNE	2 x 160 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, jetables en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 Tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Eau ultra pure pour la biologie.
- Thermostat programmable avec système optique de détection de la fluorescence 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real Time PCR Instrument, calibrés comme prévu par le fabricant.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'extraction d'ARN à partir d'échantillons à analyser, le contrôle interne de l'extraction et de l'inhibition, les réactifs pour l'amplification, la microplaque pour l'amplification **ne sont pas** inclus dans ce produit:

Pour effectuer ces étapes analytiques requises pour l'utilisation du produit principal «**WNV ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTS100PLD), des réactifs pour transcription inverse de ARN et l'amplification real time de l'ADNc par la méthode en une étape.

Pour l'extraction de l'ARN automatisé à partir des échantillons, nous recommandons l'utilisation du produit générique «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**» (code INT011EX, ELITechGroup S.p.A.), kit d'extraction pour l'extraction des acides nucléiques à partir d'échantillons biologiques avec l'instrument **ELITE STAR** (code INT010, ELITechGroup S.p.A.).

Comme contrôle de l'extraction et de l'inhibition commande est nécessaire à l'utilisation du produit générique «**CPE - Internal Control**» (ELITechGroup S.p.A., code CTCPE), ADN plasmidique et ARN phagique amplifiés des réactions de contrôle interne.

Dans le cas l'on utilise un système 7300 Real-Time PCR System, nous recommandons l'utilisation des produits génériques «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC01), contenant des microplaques de 0,2 mL et des films adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Dans le cas l'on utilise un système 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, nous recommandons l'utilisation des produits génériques «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC02) contenant des microplaques de 0,1 mL et des film adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 3% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

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

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.

Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.

Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.

Respecter la date de péremption du produit.

N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.

Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.

Ne pas utiliser de réactifs provenant de produits d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, la transcription inverse, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **WNV Q- PCR Standard** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **huit fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

PROCÉDURE

Le produit «**WNV ELITe Standard**» doit être utilisé conjointement au produit «**WNV ELITe MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler pendant 30 minutes à la température ambiante (18 / 25°C) les tubes de **WNV Q - PCR Standard**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

Le **WNV Q - PCR Standard** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **10 µL** directement au mélange de réaction.

La procédure complète, les caractéristiques des prestations et les limites de la procédure du test complet de détection et de dosage de l'ADN de WNV sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**WNV ELITe MGB® Kit**».

Remarque: Le **WNV Q - PCR Standard** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **huit fois**.

BIBLIOGRAPHIE

- F. J. May et al. (2011) *J. Virol.* March vol. 85: 2964-2974
 E. M. Botha (2008) *Emerging Infectious Disease* vol. 14: 222-230
 T. Bakonyi (2006) *Emerging Infectious Disease* vol. 12: 618-623
 J. H. Scherret (2001) *Emerging Infectious Disease* vol. 7: 697-705

LÉGENDE DES SYMBOLES



Référence du catalogue.



Seuil supérieur de température.



Numéro de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Diagnostic *in vitro*.



Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE concernant le diagnostic *in vitro*.



Contenu suffisant pour "x" tests.



Attention, consulter le mode d'emploi.



Contenus.



Fabriqué par.

ELITe MGB®, le logo ELITe MGB® et ELITe InGenius® sont des marques commerciales enregistrées pour l'Union européenne.